

Réduire les coûts de gestion des produits chimiques

COMMENT L'OCDE AIDE LES GOUVERNEMENTS
ET L'INDUSTRIE



Réduire les coûts de gestion des produits chimiques

COMMENT L'OCDE AIDE LES GOUVERNEMENTS ET
L'INDUSTRIE



ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements de 30 démocraties œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux qu'engendre la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis qu'entraîne le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE.

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité de la Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie de l'OCDE.

ISBN 978-92-64-08702-6 (PDF)

Crédit photo: © Steve Cole/Photodisc/Getty Images

© OCDE 2010

Avant-propos

Depuis 1978, le Programme environnement, santé et sécurité de l'OCDE (Programme EHS) aide les gouvernements des pays de l'OCDE et l'industrie chimique à appliquer les moyens les plus efficaces par rapport à leur coût pour réduire les risques posés par les produits chimiques. L'approche adoptée, qui consiste à œuvrer de conserve dans le cadre de l'OCDE à l'harmonisation des politiques et des instruments utilisés pour les mettre en application, évite les doubles emplois, diminue les expérimentations animales, permet de gagner temps et argent et réduit au minimum les obstacles non tarifaires aux échanges.

En 1998, dans le rapport intitulé *Économies pour les secteurs public et privé résultant du programme de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement*, l'OCDE signalait que le Programme EHS se traduisait pour les gouvernements et l'industrie par une économie de plus de 60 millions EUR par an (aux prix de 2008). Depuis lors, la taille de l'industrie chimique a plus que doublé et les États sont obligés de faire plus avec moins de ressources. En 2009, les gouvernements des pays de l'OCDE ont donc décidé de procéder à une nouvelle analyse pour s'assurer que le Programme EHS est toujours aussi avantageux pour les secteurs public et privé. Le présent rapport constitue le résultat de cette analyse.

La Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie a examiné et déclassifié ce document à sa 45^{ème} session, en février 2010.

TABLE DES MATIERES

Acronymes et abréviations	6
Résumé.....	7
Que fait le Programme EHS?.....	7
Quelles sont les économies réalisées grâce au Programme EHS?	8
Quels sont ses autres avantages?	10
Chapitre 1. Introduction.....	12
L'industrie chimique.....	12
Pourquoi les gouvernements travaillent en commun pour s'attaquer aux risques posés par les substances chimiques	13
Chapitre 2. Méthodologie et résultats.....	20
Estimation des coûts du Programme EHS	20
Estimation des économies procurées par le Programme EHS.....	22
Chapitre 3. Bénéfices non quantifiables.....	38
Assurer la sécurité des nanomatériaux manufacturés	38
Harmonisation des évaluations de la sécurité des biotechnologies	38
Faciliter les évaluations de sécurité de nouvelles substances chimiques industrielles	39
Améliorer les inventaires d'émissions et de transferts de matières polluantes (IETMP)	40
Harmoniser les classements et étiquetages de produits chimiques.....	40
Améliorer les méthodes d'évaluation et de gestion des risques	40
Instaurer l'égalité des conditions de concurrence pour la prévention des accidents chimiques et les mesures de préparation et de formulation des interventions qu'ils appellent.....	41
Limiter l'utilisation d'animaux dans les essais de produits chimiques	42
Chapitre 4. Conclusions.....	44
Annexe A. Données de référence	46
Remerciements.....	51

Liste des tableaux

0.1. Coûts et économies annuels estimés du Programme EHS de l'OCDE.....	9
0.2. Bénéfices qualitatifs du Programme EHS	11

2.1. Coûts totaux annuels estimés du soutien au Programme EHS.....	21
2.2. Bénéfices du système AMD : réduction des coûts de lancement de nouveaux pesticides et substances chimiques industrielles.....	24
2.3. Économies annuelles de l'industrie par harmonisation des dossiers d'enregistrement de pesticides.....	27
2.4. Économies annuelles des pouvoirs publics par harmonisation des rapports par pays sur les pesticides (monographies).....	28
2.5. Coûts estimés des essais HPV par produit chimique pour un seul pays.....	31
2.6. Coûts comparés des essais HPV par produit chimique avec et sans le Programme HPV de l'OCDE.....	32
2.7. Total annuel des économies sur les coûts des essais attribuables au Programme HPV	33
2.8. Animaux utilisés pour les essais relatifs à l'EDD	33
2.9. Économies totales annuelles réalisées par partage de la charge d'évaluation par le Programme HPV	35
4.1. Coûts et économies annuels résultant du Programme EHS de l'OCDE	44
A.1. Réponses gouvernementales à l'enquête EHS de 2009	46
A.2. Réponses de l'industrie à l'enquête EHS de 2009	47
A.3. Essais de série de base et coûts pour les produits chimiques industriels	48
A.4. Série de base de coûts pour un produit chimique HPV si des données ont été fournies par des sources existantes ou des estimations/SAR/méthode analogique.....	49
A.5. Augmentations en pour cent de 1998 à 2008	50
Figures des graphiques	
0.1. Accroissement en pour cent de 1998 à 2008.....	10
Liste des encadrés	
2.1. Comparaison des frais de Secrétariat : 1998 à 2008.....	22
2.2. Modèles (quantitatifs) de relations structures-activités	23
2.3. Comparaison des coûts des essais : 1998 à 2008.....	25
2.4. Économies réalisées par l'industrie des pesticides grâce à l'utilisation de dossiers au format OCDE : 1998 à 2008	27
2.5. Économies réalisées pour les pesticides : le cas du gouvernement des États-Unis	28
2.6. Économies réalisées par les gouvernements en utilisant les formats de monographies de l'OCDE : 1998 à 2008	29
2.7. Réduction des besoins d'expérimentation animale : exemple d'utilisation de données de (Q)SAR/catégorielles/analogiques	33

Acronymes Et Abréviations

AMD	Système d'acceptation mutuelle des données
BPL	Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire
EDD	Ensemble de données de dépistage
EHS	Programme environnement, santé et sécurité
EUR	Euro (devise)
FRF	Franc français (devise)
HPV	Substances chimiques produites en grandes quantités
IETMP	Inventaire d'émissions et de transferts de matières polluantes
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OTC	Obstacles techniques au commerce
(Q)SAR	Modèles sur les relations (quantitatives) structure-activité
SAICM	Approche stratégique des Nations Unies de la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SIAR	Rapport d'évaluation initiale de l'EDD
TEE	Technique d'estimation des émissions
UN-CETDG	Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses
USD	Dollar des États-Unis (devise)
USEPA	Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis

Résumé

L'industrie chimique est l'un des secteurs industriels les plus importants, qui pose beaucoup de difficultés aux régulateurs gouvernementaux. Des règlements inefficaces pourraient avoir de lourdes conséquences pour l'environnement, la santé humaine, les budgets des gouvernements et la poursuite de la croissance de cette importante industrie mondiale. Des différences dans les approches et exigences réglementaires entre pays de l'OCDE induiraient non seulement des coûts importants pour l'industrie chimique et les pouvoirs publics, mais pourraient aussi faire surgir des barrières commerciales. Alors que la croissance verte est désormais une haute priorité pour la plupart des gouvernements et qu'il faut affronter une crise économique, il est essentiel d'adopter une approche qui autorise une croissance écologiquement viable et d'un bon rapport coût-efficacité.

Depuis 30 ans, le Programme environnement, santé et sécurité (EHS) de l'OCDE œuvre pour harmoniser entre juridictions les outils et politiques de sécurité chimique. Le Programme EHS avait calculé en 1998 que les économies de coûts induites par son travail pour les pouvoirs publics et l'industrie s'élevaient à environ 60 millions EUR par an (en monnaie de 2008). Dix années plus tard, de nouvelles possibilités de partage du travail ont encore apporté des bénéfices accrus aux pouvoirs publics et à l'industrie. Le présent rapport rend compte de cette augmentation des économies, estimées actuellement au bas mot à quelque 153 millions EUR par an, et des autres avantages non monétaires qu'apporte le programme (comme la diminution du nombre d'animaux utilisés pour les essais et des souffrances qui leur sont infligées à cette occasion). Il présente en quelque sorte un instantané des économies réalisées grâce au Programme EHS à un moment donné, sachant que ces économies devraient normalement continuer d'augmenter au fur et à mesure de la mise au point de nouveaux outils et instruments.

Que fait le Programme EHS?

Le Programme EHS a été créé pour aider les pouvoirs publics des pays de l'OCDE à réduire les barrières au commerce, optimiser l'utilisation de leurs ressources et aider l'industrie à économiser le temps et l'argent en coopérant pour mettre à l'essai et évaluer les produits chimiques industriels, les pesticides, et les produits des biotechnologies et des nanotechnologies. Le programme réalise ses objectifs par les moyens suivants :

- **Harmonisation :** grâce au système d'Acceptation Mutuelle des Données (AMD) de l'OCDE, un essai de sécurité effectué sur un produit chimique dans un pays de l'OCDE peut être accepté par d'autres pays de l'OCDE s'il a été conduit conformément aux Lignes directrices pour les essais et aux Principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE. Les économies non membres de l'OCDE peuvent aussi adhérer à ce système. L'industrie chimique peut ainsi économiser les dépenses d'essais multipliés à l'identique pour des produits commercialisés dans plus d'un pays. D'après les estimations, les économies totales annuelles découlant du système AMD pour les seuls nouveaux pesticides s'élèvent à plus de 135 millions EUR. Ce système diminue aussi fortement le nombre

d'animaux nécessaires pour les essais. Le Programme EHS a un autre rôle, qui est d'harmoniser les dossiers industriels et d'examiner les rapports destinés à l'enregistrement de pesticides, faisant ainsi économiser chaque année environ 2.4 millions EUR aux pouvoirs publics et 1.5 million au secteur des pesticides.

- **Partage de la charge de travail** : travailler ensemble pour traiter des problèmes que pose la gestion des produits chimiques signifie que les pays peuvent en partager la charge de travail et accélérer le processus, en particulier pour évaluer la sécurité des substances chimiques produites en grandes quantités (*high production volume*, ou HPV), fabriquées et commercialisées dans plus d'un pays (p. ex. styrène et acrylonitrile). Dans le cadre du Programme EHS de l'OCDE, le gouvernement et les entreprises chimiques d'un pays acceptent de piloter les essais et évaluations de certaines des substances chimiques HPV en fonction du nombre de ces substances qui sont produites ou importées dans le pays. Les coûts se réduisent encore si l'on accepte que des modèles prévisionnels soient utilisés pour des groupes de substances chimiques similaires, afin que chacune d'entre elles n'ait pas à être testée séparément. Cette approche économise près de 1.5 million EUR chaque année à l'industrie en évitant les essais inutiles.
- **Échange d'informations techniques et politiques** : le Programme EHS sert de forum permettant aux pays d'échanger des informations techniques et politiques. En discutant de leurs politiques de contrôle chimique, les pays sont conduits à développer des politiques et réglementations similaires ce qui en renforce leur confiance envers leurs systèmes respectifs. Non seulement des ressources gouvernementales peuvent ainsi être économisées, mais les produits peuvent ainsi être plus rapidement commercialisés. Enfin, les pouvoirs publics ont accès à l'expérience des nombreux experts scientifiques et spécialistes de l'action gouvernementale issus des pouvoirs publics, de l'industrie, des organisations non gouvernementales et des universités qui participent aux travaux du Programme EHS.
- **Ouverture** : la part de l'OCDE dans la production chimique mondiale décroît puisque les économies non membres de l'OCDE - notamment le Brésil, la Russie, l'Inde, l'Indonésie, la Chine et l'Afrique du Sud - développent leurs propres industries chimiques. Il faut resserrer la coopération internationale avec ces économies pour renforcer leurs capacités, échanger des informations et veiller à ce que les nouveaux systèmes nationaux de gestion des substances chimiques ne se soldent pas par des activités redondantes, des réglementations incompatibles ou de nouvelles barrières commerciales. Le Programme EHS de l'OCDE suit une stratégie d'ouverture proactive pour encourager la participation des pays non membres de l'OCDE à la mise en œuvre du programme et leur permettre de participer aux discussions et d'accéder à la documentation.

Quelles sont les économies réalisées grâce au Programme EHS?

Les enquêtes de l'OCDE auprès des pouvoirs publics et de l'industrie des pesticides et substances chimiques industrielles de ses pays membres, ainsi que les données dont elle dispose, révèlent que le programme coûte au total 15.2 millions EUR par an aux

pouvoirs publics et entreprises participantes. Ces coûts incluent la préparation et l'organisation des réunions, ainsi que les dépenses de fonctionnement du Secrétariat EHS.

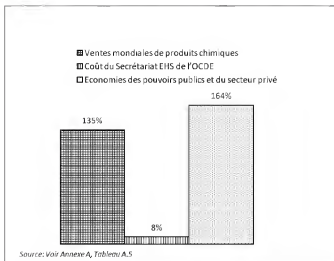
Le Programme EHS apporte aux pouvoirs publics comme à l'industrie, des bénéfices quantifiables et non quantifiables. Les économies nettes apportées par le Programme (c.-à-d., après déduction des coûts) par l'harmonisation des essais et évaluations de nouveaux pesticides et de nouvelles substances chimiques industrielles, ainsi que par le suivi systématique des substances chimiques produites en grandes quantités, peuvent être évaluées en termes monétaires et sont estimées à environ 153 millions EUR par an (Tableau 0.1).

Tableau 0.1. Coûts et économies annuels estimés du Programme EHS de l'OCDE

Coûts de la participation au Programme EHS pour les pouvoirs publics et l'industrie		Économies réalisées par les pouvoirs publics et l'industrie grâce au Programme		
Organisation	Coût	Substance chimique	Activité	Économies
Dépenses des pays	11 648 000 EUR	Nouvelles substances chimiques industrielles	Essais	27 578 000 EUR
Frais de Secrétariat	3 579 800 EUR	Nouveaux pesticides	Essais	134 640 000 EUR
			Rapports par l'industrie	1 546 800 EUR
		Substances chimiques fabriquées en grandes quantités	Évaluation gouvernementale	2 408 700 EUR
			Essais	1 547 000 EUR
Total (arrondi)	15 228 000 EUR	Évaluations gouvernementales		508 680 EUR
		168 230 000 EUR		
ÉCONOMIES NETTES DUES AU PROGRAMME EHS = 153 000 000 EUR (chiffre arrondi)				

Entre 1998 et 2008, le budget total du Programme EHS n'a augmenté que de 8 % environ, en dépit d'un accroissement important du nombre de réunions et du nombre de substances chimiques et de produits couverts (p. ex., les biotechnologies). L'industrie chimique a connu une croissance marquée pendant cette période, tout comme les économies nettes réalisées¹ imputables au Programme EHS et documentées par le présent rapport (figure 0.1).

Figure 0.1. Accroissement en pour cent de 1998 à 2008



Quels sont ses autres avantages?

D'autres activités du Programme EHS ne peuvent être actuellement décrites qu'en termes qualitatifs, soit parce que leurs bénéfices ne sont pas faciles à mesurer en gains monétaires directs, soit parce qu'elles ne sont pas mises en œuvre depuis suffisamment longtemps pour qu'on puisse en mesurer les retombées. Toutefois, ces bénéfices sont tout aussi réels et importants que ceux qui ont pu être quantifiés. Ils comprennent ce qui suit, présenté en résumé au Tableau 0.2 :

- Obtenir des nanomatériaux moins dangereux en développant de nouvelles méthodes et lignes directrices pour les essais, et en aidant les membres à mettre en commun leur expertise et à financer les essais de sécurité de nanomatériaux manufacturés spécifiques.
- Harmoniser les évaluations de biotechnologies et développer une base de données sur les essais pratiques et la commercialisation de produits génétiquement modifiés dans les pays de l'OCDE, ainsi que sur les développements réglementaires.
- Faciliter les évaluations de sécurité de nouvelles substances chimiques industrielles.
- Améliorer les Inventaires des émissions et des transferts de matières polluantes.

- Faciliter l'accès des pays non membres et coordonner les activités internationales de gestion de la sécurité chimique.
- Harmoniser les classifications et étiquetages de produits chimiques.
- Améliorer les méthodes d'évaluation et de gestion des risques.
- Instaurer l'égalité des conditions de concurrence pour la prévention des accidents chimiques et les mesures de préparation et de formulation des interventions éventuelles qu'ils appellent.
- Limiter l'utilisation d'animaux lors des essais chimiques.

Des bénéfices qualitatifs plus généraux comprennent les gains en matière de santé et d'environnement résultant de la capacité gouvernementale à évaluer et gérer un plus grand nombre de produits chimiques qu'ils ne le pourraient en agissant seuls. Ils comprennent aussi la prévention des retards de commercialisation de nouveaux produits : selon des sources industrielles, celle-ci pourrait induire des économies de montants similaires à celles réalisées en évitant la duplication des essais (ainsi, des retards dans l'enregistrement d'un pesticide pourraient entraîner un manque à gagner sur l'ensemble d'une campagne agricole).

Tableau 0.2. Bénéfices qualitatifs du Programme EHS

Bénéfices pour les pouvoirs publics	Bénéfices pour l'industrie	Bénéfices pour la collectivité
Création de réseaux entre experts gouvernementaux et industriels des pays de l'OCDE	Création de réseaux entre experts gouvernementaux et industriels des pays de l'OCDE	Diminution des expérimentations animales
Forum pour le développement de nouvelles politiques d'harmonisation à l'échelle de l'OCDE (9 Décisions du Conseil, 12 Recommandations du Conseil, 1 Résolution du Conseil)	Réduction des délais de commercialisation de nouveaux produits	Un plus grand nombre de substances chimiques peuvent être évaluées, et des mesures prises si nécessaire, que cela ne serait possible si les pays agissaient indépendamment
Développement d'instruments techniques améliorant la qualité des évaluations et des règlements relatifs aux substances chimiques.	Systèmes de classement et d'étiquetage harmonisés pour les substances chimiques	
Accès à des informations et conseils de pays aux expériences politiques différentes	Réduction des barrières non tarifaires aux échanges	Disponibilité mondiale d'informations et de données de grande qualité, transparentes et visées par les gouvernements
Systèmes de classement et d'étiquetage harmonisés pour les substances chimiques	Possibilité de recueillir des informations sur les politiques et règlements des pays de l'OCDE.	
Augmentation considérable des données disponibles sur les substances chimiques fabriquées en grandes quantités		

¹ Des différences mineures entre données et méthodologies font que la comparaison entre les économies de 1998 et celles de 2008 est une approximation

Chapitre 1. Introduction

En cette période de crise économique, de budgets resserrés et de préoccupations croissantes concernant l'environnement et la santé, les pouvoirs publics s'efforcent de formuler et mettre en œuvre des politiques de bon rapport coût-efficacité pour assurer une croissance économique écologiquement viable. La réussite à long terme dépendra dans une large mesure de la manière dont ces politiques seront mises en œuvre dans l'industrie chimique - l'un des secteurs économiques les plus importants mondialement, qui peut avoir de notables impacts et bénéfices environnementaux.

Le secteur est très réglementé, en raison de la possibilité de risques pour l'environnement et la santé liés à la production, au transport, à l'utilisation et à l'élimination des produits chimiques. Les règlements sont coûteux - pour l'industrie comme pour les pouvoirs publics. Chaque pays de l'OCDE ayant ses propres procédures et exigences réglementaires, alors qu'un grand nombre de produits chimiques identiques sont concernés et font l'objet d'échanges entre eux, une grande partie des efforts risquent de faire double emploi, avec à la clé un gaspillage d'argent et de temps.

Ce sont les raisons pour lesquelles le Programme environnement, santé et sécurité (EHS) de l'OCDE se poursuit depuis 30 ans pour harmoniser les outils et politiques de la sécurité chimique. Il a pour but de permettre aux pouvoirs publics et à l'industrie de développer les approches de meilleur rapport coût-efficacité pour protéger les personnes et l'environnement contre les risques présentés par les substances chimiques, tout en évitant de créer des barrières au commerce. Le présent rapport étudie les activités du programme et fournit le détail des économies importantes qu'il a réalisées pour les pouvoirs publics comme pour le secteur privé - estimées à 153 millions EUR par an. Ces économies quantifiables ne rendent compte que d'une part des réalisations, et le rapport décrit aussi les bénéfices non quantifiables qui sont tout aussi importants (à l'image de la forte réduction du nombre d'animaux nécessaires pour les essais de produits chimiques qui découle directement du Programme EHS). En outre, les chiffres présentés concernant les économies estimées ne font que refléter les avantages au jour d'aujourd'hui, mais ces économies devraient continuer d'augmenter dans les années qui viennent avec l'arrivée à maturité de nouveaux projets EHS.

Ce chapitre résume la situation actuelle. Il examine d'abord les aspects économiques et environnementaux liés à l'industrie chimique, puis le rôle que joue le Programme EHS en minimisant les incidences négatives et en maximisant les bénéfices d'un secteur bien régulé et productif.

L'industrie chimique

L'industrie chimique - qui comprend les substances chimiques industrielles, les produits pharmaceutiques, les pesticides, les biocides et les additifs pour l'alimentation humaine et animale, ainsi que les cosmétiques - est l'un des plus vastes secteurs industriels du monde. Presque tous les matériaux fabriqués par l'homme contiennent un ou plusieurs des milliers de produits chimiques développés chaque année par l'industrie. Depuis la création du Programme de l'OCDE, la valeur de l'industrie chimique mondiale a été multipliée par plus de sept, passant d'environ 520 milliards USD en 1978 à près de 3 697 milliards USD en 2008 (ACC, 2009). Les pays de l'OCDE représentent actuellement environ 75 % de la production mondiale, et l'on prévoit que celle-ci augmentera au total de près de 3.4 % par an d'ici 2030 (OCDE, 2008). L'industrie chimique est aussi un composant majeur des échanges mondiaux, avec des exportations représentant en 2008 environ 10 % de ces échanges, soit 1 573.5 milliards USD (ACC, 2009)¹.

L'éventail des produits de l'industrie chimique s'étend des substances ou produits chimiques de base et produits de spécialité dérivés de ces substances de base (adhésifs et enduits, catalyseurs, revêtements, produits chimiques pour l'électronique, additifs pour plastiques, etc.), jusqu'aux produits de soins personnels (savons, détergents, décolorants, traitements des cheveux et de la peau, fragrances, etc.) Certains produits développés par l'industrie chimique, tels que des matériaux isolants et des détergents à basse température, peuvent contribuer à l'efficacité énergétique et aider ainsi à lutter contre le changement climatique, cependant que les matériaux nanocomposites peuvent éliminer les métaux contenus dans les émissions polluantes. D'autres, comme les produits agrochimiques sans danger qui permettent aux cultures de mieux résister à la sécheresse et à la salinité, peuvent aider le secteur agricole à s'adapter plus aisément aux changements de conditions climatiques. D'autres produits encore, tels que ceux qui préviennent et traitent des maladies ou améliorent le rendement des cultures, peuvent apporter des améliorations à la vie des personnes.

Toutefois, la production et l'utilisation de produits chimiques peuvent aussi avoir des retombées négatives pour la santé humaine et l'environnement. Bien que ces impacts soient complexes et parfois discutables, des effets nuisibles sont bien documentés, comme ceux de l'amiante et des produits chimiques toxiques qui perdurent dans l'environnement et sont bioaccumulatifs² et/ou toxiques (p. ex., les polychlorobiphényles (PCB) et les dioxines). Plus récemment, des préoccupations se sont exprimées concernant l'impact de substances génératrices de troubles endocriniens sur la reproduction et le développement humains.

Si certains risques ont pu être réduits avec le temps et l'on connaît mieux ceux que présentent les produits chimiques, il reste encore des progrès à réaliser. En 2001, les Ministres de l'Environnement de l'OCDE ont appelé l'Organisation à « poursuivre la mise au point de mesures et d'instruments en vue de cerner, de prévenir et de gérer les risques pour la santé humaine et l'environnement que représentent les produits chimiques, dont les pesticides et les perturbateurs endocriniens, et les produits des biotechnologies modernes, et poursuivre l'harmonisation de l'évaluation des risques des produits chimiques, par exemple en développant des critères pour identifier les produits dangereux par nature (en ce qui concerne la persistance, la bio-accumulation, la toxicité, etc.), en mettant au point de nouvelles méthodes d'essai et d'évaluation, en particulier pour les perturbateurs endocriniens, et en œuvrant à l'élargissement de l'acceptation mutuelle des données ». (OCDE, 2001). Plus récemment, l'une des principales conclusions des Perspectives de l'Environnement de l'OCDE à l'horizon 2030, approuvées par les Ministres de l'Environnement en 2008, a été que « En dépit de certains progrès réalisés en matière de collecte des données et d'évaluation de l'impact des produits chimiques sur le marché, il importe de chercher à mieux comprendre certaines utilisations ou sources d'exposition » (OCDE, 2008).

Pourquoi les gouvernements travaillent en commun pour s'attaquer aux risques posés par les substances chimiques

Impacts d'une approche non harmonisée de la réglementation et des essais chimiques.

Les pouvoirs publics de l'OCDE disposent aujourd'hui de cadres réglementaires influents et complets pour prévenir et/ou minimiser les risques posés par les produits chimiques pour la santé et l'environnement. L'industrie chimique est en fait l'un des secteurs les plus réglementés. L'objectif des cadres réglementaires est de garantir que les produits chimiques déjà présents sur le marché sont sans danger ou gérés dans de bonnes conditions de sécurité, et que les nouveaux sont évalués comme il convient avant d'être commercialisés. On y parvient en faisant des essais de substances chimiques spécifiques (ou en utilisant des modèles prévisionnels pour évaluer des produits chimiques similaires plus rapidement, voir Encadré 2.2), en évaluant les

résultats et en prenant les mesures appropriées. Un tel cadre, aussi rigoureux et complet qu'il soit, mobilise beaucoup de ressources et de temps de la part des pouvoirs publics comme de l'industrie. Par exemple, l'essai par une entreprise de pesticide d'un nouvel ingrédient actif pour en déterminer les effets sur la santé et l'environnement coûte environ 17 millions EUR², et il faut au gouvernement environ 2.2 années-personnes pour examiner et évaluer les données³.

Puisque souvent les mêmes produits chimiques sont produits dans plus d'un pays de l'OCDE (ou s'échangent d'un pays à l'autre), des politiques nationales de contrôle chimique différentes peuvent entraîner la duplication des essais et des évaluations gouvernementales, en gaspillant ainsi les ressources de l'industrie comme des pouvoirs publics. Des politiques nationales différentes induisent aussi des barrières non tarifaires ou des obstacles techniques au commerce (OTC) de produits chimiques. La Direction des échanges de l'OCDE a publié en 2007 un document de travail qui concluait que « Si les obstacles tarifaires ont été significativement réduits par les cycles successifs de négociation du GATT et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les règlements techniques dont le respect est obligatoire, les normes dont le respect est volontaire, et les procédures connexes d'évaluation de la conformité continuent de représenter des obstacles éventuellement importants au commerce » (OCDE, 2007). L'Organisation Mondiale du Commerce a estimé que « ...Environ 20 pour cent des préoccupations commerciales spécifiques soulevées dans le cadre du Comité des obstacles techniques au commerce concernent des mesures dont les objectifs sont notamment la protection de l'environnement. Depuis 1998, environ 32 préoccupations commerciales spécifiques liées à l'environnement ont été soumises au Comité OTC : dix concernent le contrôle des substances dangereuses, des produits chimiques et des métaux lourds... »⁴. Les différences entre règlements et normes d'essais découragent en outre la recherche, l'innovation et la croissance, et accroissent les délais nécessaires pour lancer un nouveau produit sur le marché. Elles peuvent aussi induire des inefficacités pour les pouvoirs publics, parce que les autorités ne peuvent pas tirer pleinement parti des travaux des autres, qui aideraient à diminuer les ressources requises pour le contrôle des produits chimiques.

Les avantages du Programme environnement, santé et sécurité (EHS)

L'OCDE est une enceinte particulièrement appropriée pour le développement en commun d'outils et de politiques pour les produits chimiques, pour plusieurs raisons :

- Les pays de l'OCDE assurent la plus grande part de la production mondiale de produits chimiques, ce qui leur confère une responsabilité mondiale importante pour la bonne gestion d'un secteur qui comprend plusieurs grandes entreprises multinationales.
- Les pays de l'OCDE ont des marchés, des populations, des PIB par habitant et des niveaux de protection environnementale similaires, ce qui facilite le développement et la mise en œuvre d'approches communes.
- Tous les pays de l'OCDE recherchent les moyens de réduire les dépenses gouvernementales sans compromettre leur développement économique, leurs échanges ou leur sécurité environnementale. En œuvrant en commun à l'OCDE, les pouvoirs publics peuvent garantir qu'une bonne gestion des substances chimiques sera mise en œuvre de la manière la plus avantageuse pour eux et pour le secteur privé.

Le Programme EHS a été développé pour aider les pouvoirs publics de l'OCDE à réduire les obstacles au commerce, à optimiser leur utilisation des ressources, et à

économiser le temps et l'argent du secteur privé en coopérant pour les essais et l'évaluation de substances chimiques, de pesticides et de produits des biotechnologies et des nanotechnologies. Le programme conjugue, pour la réalisation de ces objectifs, harmonisation, partage des tâches, échange d'informations techniques et politiques, et ouverture vers l'extérieur de l'OCDE. Ces approches sont décrites une à une ci-dessous.

Harmonisation

L'harmonisation des approches nationales en matière de réglementation chimique évite à l'industrie d'être confrontée à une pléthore de contraintes contradictoires ou répétitives, et apporte aux pouvoirs publics une plate-forme commune pour coopérer en favorisant la réduction des barrières non tarifaires aux échanges. Les principaux instruments de l'harmonisation sont un ensemble de Décisions du Conseil de l'OCDE qui composent le système d'Acceptation Mutuelle des Données (AMD)⁴, lequel englobe les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques⁵ et les Principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) (OCDE, 1998). Le système AMD contribue à éviter les exigences nationales contradictoires ou répétitives, fournit une base commune pour la coopération entre autorités nationales et évite de créer des barrières non tarifaires aux échanges. En souscrivant à ces Actes du Conseil de l'OCDE, les pays de l'OCDE sont convenus qu'un essai de sécurité effectué dans l'un d'entre eux conformément aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux Principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire, peut être accepté par les autres pays pour les besoins des évaluations. L'industrie chimique peut ainsi économiser les dépenses d'essais multipliés à l'identique pour des produits commercialisés dans plus d'un pays. Les Lignes directrices et les Principes de BPL sont étendus et actualisés en permanence pour garantir qu'ils restent à la pointe de l'évolution.

Une décision de 1997 du Conseil autorise aussi les économies non membres de l'OCDE à adhérer à ce système et à participer au développement ultérieur des Lignes directrices, des Principes de BPL et des procédures de vérification de leur respect. Les Lignes directrices et les Principes de BPL, qui constituent depuis longtemps le socle des réglementations techniques nationales relatives à l'acceptation des données non cliniques sur la sécurité sanitaire et environnementale dans les pays de l'OCDE, répondent donc aux principales stipulations de l'OMC pour des «normes internationales» de transparence, de refus des barrières aux échanges et d'ouverture à la participation de tous les membres de l'OMC.

Les économies de coûts résultant du système AMD et l'actualisation continue de nouvelles Lignes directrices pour les essais, ainsi que de nouvelles instructions pour les BPL et la vérification de leur respect, sont les principaux apports du Programme EHS. Chaque année, de nombreuses entreprises soumettent des notes d'information ou des demandes d'enregistrement pour des centaines de nouveaux produits chimiques industriels ou de pesticides. Comme indiqué ci-dessous, les économies réalisées par les secteurs des pesticides et des produits chimiques industriels sur les essais de nouvelles substances s'élèvent à plus de 160 millions EUR par an, si l'on fait abstraction du coût de la participation au Programme EHS. Ce chiffre ne comprend pas les économies réalisées sur les essais d'autres types de produits chimiques, (p. ex. les biocides et les produits pharmaceutiques, dont un grand nombre sont soumis à des essais d'hygiène et de sécurité non cliniques qui font appel aux Lignes directrices et aux Principes de BPL de l'OCDE). En outre, les souffrances animales sont considérablement diminuées, puisqu'un essai ne doit plus être effectué qu'une seule fois. Les économies sont encore plus importantes si l'on tient compte du fait que les essais effectués dans les pays de l'OCDE doivent aussi être acceptés par les pays non membres de l'OCDE qui ont adhéré au système AMD⁶.

Partage de la charge

En coopérant pour traiter des problèmes de gestion des produits chimiques, les pays peuvent se répartir la charge de travail. Les pouvoirs publics et les entreprises

économisent de précieuses ressources et peuvent engranger plus rapidement davantage de résultats. Il en va notamment ainsi pour l'évaluation des substances chimiques fabriquées en grandes quantités (HPV). La plupart de ces produits chimiques de base sont produits et commercialisés dans plus d'un pays. Les efforts seraient extrêmement répétitifs si chaque pays devait évaluer indépendamment la sécurité de ces substances. Grâce au Programme EHS de l'OCDE, le travail est réparti entre les pays en fonction du nombre de substances HPV qu'ils produisent ou importent, et les tâches d'essais et d'évaluations de ces produits sont exécutées en coopération. Pour chaque substance en cause, l'administration ou une entreprise chimique effectue les essais nécessaires sur une base volontaire et prépare une évaluation qui est discutée dans le cadre de l'OCDE. Les coûts se réduisent encore si l'on accepte que des modèles prévisionnels soient utilisés pour des groupes de substances chimiques similaires, de manière que chacune d'entre elles n'ait pas à être testée séparément. Cette démarche produit de grosses économies de ressources pour les pouvoirs publics, les experts et les entreprises.

Échange d'informations techniques et politiques

Le Programme environnement, santé et sécurité sert de forum permettant aux pays d'échanger des informations techniques et politiques. Il induit une plus grande confiance envers les approches des uns et des autres qui sont mieux acceptées, et conduit, en dernière analyse, à des programmes nationaux de gestion des produits chimiques qui sont plus efficaces et davantage harmonisés. En confrontant leurs politiques de contrôle des produits chimiques et en recherchant les moyens d'harmoniser leurs instruments et leurs méthodes, les pays tendent à développer des politiques et réglementations similaires. Une plus grande confiance envers les systèmes des uns et des autres entraîne une acceptation plus facile des évaluations de sécurité respectives. Ceci signifie en conséquence que les régulateurs gouvernementaux qui se communiquent ces évaluations peuvent réduire considérablement le temps et les efforts requis pour approuver un nouveau produit ou (ré)enregistrer un produit existant. Non seulement des ressources gouvernementales peuvent ainsi être économisées, mais les produits peuvent aussi être plus rapidement commercialisés. Enfin, les pouvoirs publics ont accès à l'expérience des nombreux scientifiques et experts de l'action gouvernementale issus des pouvoirs publics, de l'industrie et des universités qui participent aux travaux du Programme EHS.

Ouverture

Les pays de l'OCDE assurent actuellement la plus grande part de la production mondiale de substances chimiques ; cette part décroît toutefois et l'on s'attend à ce qu'elle passe de son niveau actuel de 75 % à environ 63 % d'ici 2030, en raison de l'augmentation rapide de la production de pays non membres de l'OCDE - en particulier le Brésil, la Russie, l'Inde, l'Indonésie, la Chine et l'Afrique du Sud (OCDE, 2008). Cette augmentation rapide de la production extérieure à l'OCDE rendra nécessaire un renforcement de la coopération internationale avec ces pays pour développer les capacités, échanger des informations et encourager une gestion mondiale efficace des substances chimiques. La coopération sera aussi indispensable pour faire en sorte que les nouveaux systèmes nationaux de gestion des substances chimiques ne conduisent pas à des essais et évaluations répétitifs, ni à de nouvelles barrières aux échanges. L'OCDE a joué un rôle essentiel dans la mise en œuvre du Chapitre 19 du Plan Action 21¹ sur la bonne gestion des produits chimiques toxiques. Son Programme EHS est le principal programme international en ce domaine et ses résultats sont largement utilisés par des pays non membres. Nombre d'activités sont mises en œuvre (en collaboration avec des organisations des Nations Unies) pour aider des pays non membres à organiser leurs systèmes de contrôle des substances chimiques et à se familiariser avec les principes de gestion des produits chimiques adoptés par les pays de l'OCDE. Le Conseil de l'OCDE a adopté en 2008 une Résolution²⁹

sur la mise en œuvre de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM). La Résolution appelle les pays à collaborer dans le cadre de l'OCDE pour garantir que, lorsque des programmes de gestion des substances chimiques sont établis ou mis à niveau, les produits de l'OCDE seront accessibles, pertinents et utiles pour les pays non membres afin de les aider à développer leurs capacités de gestion en ce domaine. L'OCDE travaille sur plus de 40 % des 273 activités citées par le Plan d'action Mondial de la SAICM.

Reconnaissant l'interdépendance croissante entre les économies de l'OCDE et les autres, le Conseil de l'OCDE a adopté une Résolution¹¹ en 2004, qui appelle tous les comités de l'organisation à s'ouvrir davantage sur l'extérieur de l'OCDE. Le Programme EHS de l'OCDE a adopté une stratégie d'ouverture proactive qui encourage les non-membres à participer aux travaux du programme. Les non-membres bénéficient d'un accès aux discussions et à la documentation technique et politique, tandis que les économies des pays membres (pouvoirs publics et secteur privé) tirent profit d'une plus grande convergence entre les programmes sur l'environnement, la santé et la sécurité du monde entier.

Assurer une croissance verte

Un dernier bénéfice du programme est la réduction des coûts généraux de protection de la santé et de l'environnement, aidant ainsi à « verdier » les approches retenues par les gouvernements pour la croissance économique. Ce fait a été souligné par la Déclaration de l'OCDE sur la croissance verte adoptée par la Réunion du Conseil au niveau ministériel de juin 2009, par les ministres des finances, de l'économie, du commerce et des affaires étrangères de 34 pays.

« L'OCDE, au travers de l'analyse des politiques et le recensement des pratiques exemplaires, peut soutenir les efforts déployés par les pays pour satisfaire les exigences croissantes de politiques favorisant une croissance verte, et œuvrer avec les pays à l'élaboration de mesures complémentaires destinées à bâtir des économies durables. » (Déclaration de l'OCDE sur la croissance verte, 25 juin 2009)

Notes

- ¹ Un montant total de 15 940 milliards USD est rapporté par l'Organisation Mondiale du Commerce (voir www.wto.org/english/res_e/statistics_e/quarterly_trade_e.xls, page consultée le 10 mars 2010).
- ² La bioaccumulation désigne l'accumulation progressive de substances, telles que des pesticides et autres produits chimiques organiques, dans un organisme ou dans la chaîne alimentaire.
- ³ Tiré de l'enquête de l'EHS sur l'industrie, voir les détails en Annexe A.
- ⁴ Tiré de l'enquête de l'EHS sur les pouvoirs publics, voir les détails en Annexe A.
- ⁵ Organisation Mondiale du Commerce, Site Web de l'OMC : http://www.wto.org/french/tratop_f/envir_f/envir_req_f.htm, page consultée le 10 mars 2010.
- ⁶ La Décision du Conseil de 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques est disponible à l'adresse [http://webdomino1.oecd.org/horizontal/oecdacts.nsf/linktofre/C\(81\)30](http://webdomino1.oecd.org/horizontal/oecdacts.nsf/linktofre/C(81)30).
- ⁷ Disponible à l'adresse http://titania.sourceoecd.org/vl=8959510/cl=22/nw=1/lg=fre/rpsv/periodical/p15_a_bout.htm?jnlssn=16843681
- ⁸ Ces pays sont l'Afrique du Sud, l'Argentine, le Brésil, l'Inde, Israël, la Malaisie, Singapour et la Slovénie.
- ⁹ Adopté en 1992 par plus de 178 gouvernements à la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement (CNUED) de Rio de Janeiro, Brésil, Action 21 est un plan d'action global visant les impacts humains sur l'environnement.
- ¹⁰ Résolution du Conseil sur la mise en œuvre de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM), adoptée par le Conseil de l'OCDE le 28 mars 2008, www.oecd.org/dataoecd/2/34/40564530.pdf
- ¹¹ Résolution du Conseil relative à la participation de non-membres aux travaux des organes subsidiaires de l'Organisation, [http://appli1.oecd.org/olis/2004doc.nsf/linkto/C\(2004\)132-final](http://appli1.oecd.org/olis/2004doc.nsf/linkto/C(2004)132-final)

Références

- ACC (American Chemistry Council) (2009), *Business of Chemistry, Annual Data*, American Chemistry Council, Arlington, VA.
- OCDE (1998), « Les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire », Série sur les Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces

principes, n° 1, OCDE, Paris, disponible à
l'adresse : [http://www.oilis.oecd.org/oilis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/\\$FILE/03F80081.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/1998doc.nsf/LinkTo/NT00000C5A/$FILE/03F80081.PDF)

OCDE (2001), Stratégie de l'environnement de l'OCDE pour les dix premières années du XXIème siècle, OCDE, Paris.

OCDE (2007), « Do Bilateral and Regional Approaches for Reducing Technical Barriers to Trade Converge Towards the Multilateral trading System? » Document de travail de l'OCDE sur la politique des échanges n° 58, OCDE, Paris.

OCDE (2008), Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2030, OCDE, Paris.

Chapitre 2. Méthodologie et résultats

En 1998, le Programme EHS a publié un rapport qui explicitait les économies de coûts réalisées par les pouvoirs publics et le secteur privé des économies de l'OCDE grâce à leur participation aux travaux du programme et aux bénéfices apportés par les produits qu'il a permis de développer (OCDE, 1998). Ce rapport évaluait les économies nettes (après déduction des frais de participation et de Secrétariat) à 60 millions EUR par an¹, sans compter les économies non quantifiables et autres bénéfices.

L'évolution du Programme apporte encore de nouvelles possibilités de partage de travail aux pouvoirs publics et au secteur privé. Il est temps, après dix ans, de réévaluer le Programme et ses apports. Ce chapitre résume la démarche employée pour quantifier les coûts de la participation des pouvoirs publics et du secteur privé au Programme EHS et les avantages qui en découlent pour eux. Le Chapitre 3 propose une synthèse des bénéfices non quantifiables, nombreux et substantiels, engrangés par les pouvoirs publics et l'industrie.

Trois enquêtes ont été effectuées en mars 2009 pour collecter des données auprès des pouvoirs publics (Annexe A, Tableau A.1) et des secteurs des pesticides et des produits chimiques industriels (Annexe A, Tableau A.2) des pays de l'OCDE. Des données additionnelles ont été collectées grâce au Système de gestion des événements (EMS) de l'OCDE qui fournit des informations sur le nombre de réunions quotidiennes de l'OCDE et sur le nombre de délégués participants enregistrés, ainsi que grâce à la base de données de l'OCDE sur les substances chimiques produites en grandes quantités.

Ce chapitre commence par calculer les coûts du Programme EHS, puis il évalue les économies qui en découlent. Enfin, les coûts sont retranchés des économies pour mettre en lumière les économies nettes réalisées. À la fin de chaque section, les coûts et économies du Programme de 1998 sont comparés à ceux de 2008¹.

Estimation des coûts du Programme EHS

La mise en œuvre du Programme EHS comporte deux catégories de coûts :

- **frais de Secrétariat** : soutien du Secrétariat de l'OCDE, y compris les salaires du personnel, les prestations et les missions, les consultants et experts invités, ainsi que les frais généraux.
- **dépenses des pays** : coûts pris en charge par les pouvoirs publics, l'industrie et d'autres organisations non gouvernementales (ONG) pour leurs participations et contributions aux travaux du Programme EHS. Ils comprennent les frais de mission pour se rendre aux réunions de l'OCDE et les dépenses de personnels nécessaires pour établir et évaluer les documents EHS et préparer les réunions EHS et y assister.

Les lignes de base et calculs suivants ont été retenus pour cette analyse :

- Les frais de Secrétariat sont basés sur le Programme de travail et budget (PTB) de l'OCDE pour 2008.
- Les frais de personnels des pays ont été calculés en se référant au nombre de délégués ayant participé aux réunions EHS, à la durée

moyenne de ces réunions, au temps consacré par ces délégués aux réunions et à leurs salaires horaires moyens. Les chiffres utilisés pour le nombre de réunions, leurs durées et le nombre de participants à ces réunions sont extraits des données collectées par le Système de gestion des événements de l'OCDE pour 2006 et 2007, avec des moyennes calculées pour compenser les fluctuations annuelles de la fréquence des réunions¹. Le salaire horaire moyen dans les pays², ainsi que le temps moyen de préparation pour les réunions (en pourcentage de la durée des réunions)³, ont été calculés d'après les résultats de l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics. (Annexe A).

- Les frais de mission des pays ont été calculés sur la base d'une moyenne pondérée des tarifs aériens vers les trois régions de l'OCDE (Amérique du Nord, Europe, et Asie/Pacifique) en 2006 et 2007⁴, et ils comprennent aussi les dépenses journalières moyennes des délégués pour les repas et le logement (220 EUR, selon les informations recueillies auprès des délégués des gouvernements).

Coût global

Le tableau 2.1 présente les coûts annuels estimés du Programme EHS, et l'encadré 2.1 compare les frais de Secrétariat en 1998 et 2008.

Tableau 2.1. Coûts totaux annuels estimés du soutien au Programme EHS

Dépenses des pays		Frais de Secrétariat	
Nombre de réunions ^a	99	Budget Partie I ^b	
Durée moyenne des réunions ^c (jours)	2 52	Dépenses pour le personnel permanent et crédits de consultants	342 050 EUR
Nombre total de participants ^d	3 589		
Frais de mission ^e	5 578 700 EUR	Budget Partie II ^f	
Dépenses de personnels des pays ^g	6 069 100 EUR	Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques	1 821 700 EUR
		Contributions ^h	1 416 100 EUR
Dépenses totales des pays	11 648 000 EUR	Dépenses totales de Secrétariat	3 579 800 EUR
Dépenses totales (Secrétariat et pays)		15 228 000 EUR (arrondi)	

Notes relatives au tableau :

^a Moyenne annuelle pour la période 2006 à 2007 (d'après les données EMS).

^b La Partie I du Budget constitue le budget ordinaire de l'OCDE auquel contribuent tous les pays membres.

^c La durée moyenne des réunions est une moyenne pondérée basée sur le nombre de participants et la durée de chaque réunion.

^d Moyenne annuelle pour la période 2006 à 2007 (d'après les données EMS).

* Frais de mission (arrondis) = voyage [coût moyen pondéré d'un vol aller-retour (1 000 EUR) x nombre de participants (3 589) + dépenses [durée des réunions (2,52 jours) x dépenses journalières (220 EUR) x nombre de participants (3 589)].

[†] La Partie II du Budget est constituée des contributions extrabudgétaires apportées par 27 pays membres sur 30 afin de financer le Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques.

[‡] Frais de personnel des pays (arrondis) = participation [durée des réunions en heures (2,52 x 8 = 20,16) x nombre de participants (3 589) x coûts horaires des personnels (36 EUR)] + préparations [(133% x 20,16 = 26,8128) x nombre de participants (3 589) x coûts horaires des personnels (36 EUR)].

[§] Contributions extrabudgétaires apportées par les pays en vue de financer des activités spécifiques du Programme EHS.

Encadré 2.1. Comparaison des frais de Secrétariat : 1998 à 2008

Le montant total des frais de Secrétariat de l'OCDE n'a augmenté que d'environ 8 %, passant de 3 301 100 EUR en 1998 (aux prix de 2008) à 3 579 800 EUR en 2008, et ce malgré :

- une augmentation de 71 % du nombre moyen de réunions (de 58 à 99) ;
- une augmentation de 98 % du nombre de participants à ces réunions (de 1 811 à 3 589) ;
- l'ajout de nouveaux programmes EHS importants (biocides, nanotechnologies et sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale) ; et
- une forte expansion de quelques programmes EHS existants (p. ex., pesticides, accidents chimiques et biotechnologies).

Estimation des économies procurées par le Programme EHS

Le Programme EHS apporte, aux pouvoirs publics comme à l'industrie, des bénéfices quantifiables et non quantifiables. Les économies liées aux essais et évaluations de nouveaux pesticides et produits chimiques industriels ainsi qu'à l'examen systématique des substances chimiques fabriquées en grandes quantités peuvent être quantifiées assez facilement en termes monétaires. D'autres activités du Programme EHS ne peuvent être actuellement décrites qu'en termes qualitatifs, soit parce que leurs bénéfices ne sont pas faciles à mesurer en gains monétaires directs, soit parce que ces activités ne sont pas mises en œuvre depuis suffisamment longtemps pour qu'on puisse en apprécier les retombées. Toutefois, les bénéfices qualitatifs du programme n'en sont pas moins réels, moins probables ou moins importants que ceux qui sont quantifiables. Ils seront répertoriés dans le Chapitre 3, mais la présente section se propose tout d'abord d'examiner les économies quantifiables.

Hypothèses

L'un des principaux apports du Programme EHS est d'aider à diminuer les duplications de travaux de l'industrie et des pouvoirs publics. Comme indiqué précédemment, les risques de duplication sont importants du fait du caractère international des produits chimiques industriels et des pesticides, qui sont vendus sur de nombreux marchés. Pour calculer dans quelle mesure les travaux de l'OCDE contribuent à éviter ces duplications, plusieurs hypothèses ont été posées :

- Chaque entreprise (souvent multinationale) qui a effectué des essais de sécurité et a annoncé ou enregistré un nouveau produit chimique industriel ou pesticide sur un marché en 2008, a aussi fait de même dans d'autres marchés de l'OCDE. Cette hypothèse se fonde sur les résultats des enquêtes EHS auprès des entreprises de pesticides et produits chimiques industriels (Annexe A). Dans le présent rapport, les 30 pays de l'OCDE ne sont généralement pas traités individuellement mais plutôt groupés en trois grands marchés régionaux: Amérique du Nord, Europe et région Asie/Pacifique. D'après les résultats de l'enquête sur l'industrie, il a été postulé que chaque nouveau produit annoncé ou enregistré dans une région l'a été aussi dans les deux autres régions.
- En l'absence de Système d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE, des méthodes d'essais et de BPL auraient été développées indépendamment par chaque pays. D'après les résultats des enquêtes EHS auprès des entreprises de pesticides et de substances chimiques industrielles (Tableau A.2), il a été estimé qu'en l'absence de Programme EHS, le Pays A n'accepterait pas 36 % des résultats d'essais de nouvelles substances chimiques industrielles et 33 % des résultats d'essais de nouveaux pesticides provenant du Pays B, en raison des différences de méthodes, et que de ce fait les essais devraient être répétés. Il n'y a là toutefois qu'une estimation prudente car elle implique qu'environ 64 à 67 % des données seraient acceptées par le Pays A, bien qu'elles ne soient pas pleinement conformes aux stipulations de ce pays.
- En l'absence des principes et lignes directrices de l'OCDE, il serait peu probable qu'un résultat de (Q)SAR, catégoriel ou analogique (Encadré 2.2) utilisé par un pays soit accepté par un autre. Le même taux d'acceptation de données (Q)SAR dégagées par le Programme HPV (voir ci-dessous) que pour le point précédent a été postulé (c.-à-d. seulement 64 % de données (Q)SAR relatives aux produits chimiques industriels développées par un pays susceptibles d'acceptation par un autre si elles n'étaient pas dégagées dans le cadre du Programme HPV).

Encadré 2.2. Modèles (quantitatifs) de relations structures-activités

Les sources d'information pour l'évaluation de produits chimiques actuellement fabriqués en grosses quantités dans le cadre du Programme HPV comprennent des données déjà disponibles, de nouveaux résultats d'essais et des données issues de modèles prévisionnels [c.-à-d. Modèles sur les relations (quantitatives) structure-activité, ou (Q)SAR]. Ces derniers sont des approches mathématiques conçues pour mettre en lumière les relations entre la structure chimique (ou les propriétés relatives à la structure) et l'activité biologique (ou propriété cible) des composés étudiés. L'acceptation des données fournies par ces modèles a été facilitée par la publication en 2004 par l'OCDE des Principes de validation, pour les besoins des réglementations, des méthodes (Q)SAR (OCDE, 2004) et de Guidance on Grouping of Chemicals (OCDE, 2007). Avant l'adoption des instructions de l'OCDE, l'acceptation des résultats de (Q)SAR ou de données catégorielles ou analogiques (c.-à-d. de techniques pour surmonter l'absence de données dans des catégories chimiques) était en général circonscrite au pays qui avait produit les résultats (OCDE, 2006).

Méthodologie et résultats

Diminution des répétitions d'essais pour les nouvelles substances

Chaque année, des fabricants de substances chimiques industrielles et de pesticides avisent les pouvoirs publics de leur intention de fabriquer et commercialiser de nouveaux produits. Cette notification s'accompagne d'une série de résultats d'essais devant permettre d'évaluer la sécurité du produit chimique. Les essais en question vont du plus simple et moins coûteux (p. ex., la détermination d'un point de fusion coûte environ 1 400 EUR) au plus compliqué et onéreux (p. ex. 1.1 million EUR pour une étude de toxicité chronique de deux ans sur les rats). Le nombre d'essais requis pour l'évaluation d'une nouvelle substance chimique dépend du type de produit étudié. Les essais visant à fournir une série de données de base sur la sécurité pour une nouvelle substance chimique industrielle coûtent habituellement en moyenne environ 144 750 EUR (Tableaux 2.2 et A.3), alors que les essais pour produire des ensembles de données bien plus vastes requis pour les nouveaux pesticides coûtent environ 17 millions EUR¹.

L'obligation de renouveler les essais pour chaque nouveau marché peut constituer un obstacle important aux échanges de produits chimiques. Dans cette analyse, l'OCDE postule que l'utilisation des Lignes directrices pour les essais et des Principes de BPL de l'OCDE, ainsi que par suite du système d'Acceptation mutuelle des données (AMD), permet à une entreprise d'avoir l'assurance que ses données d'essais seront acceptées pour évaluation par les autorités de tous les pays de l'OCDE et au-delà. Comme on le voit au Tableau 2.2, le système AMD a donc produit, et continue de produire, des économies importantes pour les entreprises dont les produits sont lancés sur plusieurs marchés.

Tableau 2.2. Bénéfices du système AMD : réduction des coûts de lancement de nouveaux pesticides et substances chimiques industrielles

	Nouvelles substances chimiques industrielles	Nouveaux pesticides
Nombre moyen de substances introduites dans chacune des trois principales régions de l'OCDE (Asie/Pacifique, Amérique du Nord, Europe) en 2006	264 6 ^a	12 ^a
Coût moyen d'un essai par substance chimique	144 750 EUR ^b	17 000 000 EUR ^c
Coût total des essais dans les trois régions en l'absence de l'Acceptation mutuelle de données	65 877 000 EUR ^d	338 640 000 EUR ^a
Coût total des essais dans les trois régions avec l'Acceptation mutuelle de données ^e	38 301 000 EUR	204 000 000 EUR
Économies réalisées au cours de l'année 2008 grâce au Programme EHS de l'OCDE	27 576 000 EUR	134 640 000 EUR

Notes relatives au tableau :

^a D'après les données de l'enquête auprès des pouvoirs publics.

¹ Coûts des essais de série de base extraits de la liste complète d'essais soumis à Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restrictions par la réglementation de l'UE (REACH) décrite dans RPA (Risk & Policy Analysts Limited, 2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4 Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector Phase 2, préparé pour la Direction Générale Entreprises de la Commission Européenne, RPA, Loddon, Royaume-Uni. Les coûts ont été ajustés pour tenir compte de l'inflation entre 2003 et 2008 (voir Annexe A, Tableau A.3).

² D'après les données de l'enquête EHS auprès de l'industrie.

³ Pour les nouvelles substances chimiques industrielles : (Nombre de substances (264.6) x coût des essais (144 750 EUR) + 2 x [pourcentage d'essais non acceptés (36 %) x nombre de substances (264.6) x coût des essais (144 750 EUR)]).

⁴ Pour les nouveaux pesticides : (Nombre de substances (12) x coût des essais (17 millions EUR) + 2 x [pourcentage d'essais non acceptés (33 %) x nombre de substances (12) x coût des essais (17 millions EUR)]).

⁵ Pour les nouvelles substances chimiques industrielles et les pesticides : Nombre de substances x coût des essais.

Encadré 2.3. Comparaison des coûts des essais : 1998 à 2008

Les économies nettes réalisées par les fabricants de pesticides grâce à l'utilisation des Lignes directrices de l'OCDE sur les essais/BPL sont passées de 18 503 000 EUR (en EUR de 2008) à 134 640 000 EUR en 2008. L'accroissement s'explique comme suit :

- Environ 50 nouvelles Lignes directrices d'essais ont été développées pendant cette période.
- Les chiffres du présent rapport renvoient mieux aux dépenses réelles que ceux du rapport de 1998. L'Association européenne pour la protection des cultures a estimé pour ce dernier que le coût total de tous les essais s'appuyant sur la toxicologie et les sciences de l'environnement pour le développement d'un pesticide était d'environ 56 millions EUR. Cependant, dans la mesure où l'OCDE ne savait pas avec certitude combien de ces essais étaient mis en œuvre conformément aux Lignes directrices d'essais de l'OCDE, un chiffre plus prudent a été utilisé (environ 2.6 millions EUR). Pour le présent rapport, le questionnaire du secteur des pesticides n'a recherché que le coût total des essais de santé et de sécurité environnementales conduits conformément aux Lignes directrices et aux Principes de BPL de l'OCDE.
- Le coût des essais s'est fortement accru ces dernières dix années.
- Le nombre moyen de nouveaux pesticides testés chaque année a augmenté de 20 % (passant de 10 à 12).

Les économies nettes pour les fabricants de nouvelles substances chimiques industrielles sont passées de 6 443 000 EUR (en EUR de 2008) à 27 576 000 EUR en 2008. Une forte part en est due à l'accroissement important du nombre moyen de nouveaux produits chimiques annoncés chaque année (de 74 dans le rapport précédent à 264.6 dans celui-ci).

Harmonisation des dossiers industriels d'enregistrement de pesticides

Le Programme pesticides de l'OCDE vise à améliorer l'efficacité de l'enregistrement et du réenregistrement en réduisant les coûts du processus d'approbation de pesticides supportés par l'industrie et les pouvoirs publics. Compte tenu de la vaste expérience des pouvoirs publics et de l'industrie en matière d'enregistrement et de réenregistrement de pesticides, les coûts pourraient être réduits par une coopération renforcée entre pays en vue du partage des données et des évaluations.

Un moyen de réduire le temps et les efforts requis pour le (ré)enregistrement des pesticides consiste à harmoniser les formats nationaux des dossiers de soumission de données de l'industrie pour l'enregistrement. Avec un format harmonisé, dès lors qu'une entreprise a constitué un dossier pour un pays, le coût et le temps de développement des dossiers pour d'autres pays sont considérablement réduits. L'OCDE dispose d'un dossier de format standard que les fabricants de pesticides peuvent utiliser pour soumettre des données aux pays membres. Le coût total de la préparation d'un dossier sur un pesticide est de 195 300 EUR⁷ (hors coût des essais). Ainsi qu'il ressort de l'enquête EHS sur l'industrie des pesticides, les entreprises de ce secteur estiment que l'utilisation du format de l'OCDE économise en moyenne 68 % des coûts de développement d'un dossier sur la même substance dans un autre pays. En d'autres termes, l'utilisation du format de dossier de l'OCDE pour une substance introduite dans un second pays ne coûte à l'entreprise que 32 % du coût du premier dossier sur la même substance. Par contre, si le premier dossier n'a pas été constitué en utilisant le format de dossier de l'OCDE, on estime que le développement d'un second dossier coûtera à l'entreprise 65 % du coût du premier dossier. Selon les résultats de l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics (Tableau A.1), 12 nouveaux pesticides apparaissent en moyenne chaque année sur le marché, et chacun est lancé sur les trois marchés régionaux (ce qui signifie que l'entreprise devra préparer trois dossiers pour chacune des substances). Sur la base de ces hypothèses, les économies réalisées par le secteur s'élèveraient donc à 1.5 million EUR par an (Tableau 2.3).

Il faut retenir que cette méthodologie ne prend en compte que les économies réalisées par l'industrie pour la soumission de dossiers relatifs à de nouveaux ingrédients actifs, et non pour la soumission de dossiers pour les produits pesticides qui contiennent ces ingrédients actifs ou pour les ingrédients actifs existants, qui subissent des réévaluations périodiques mais peuvent cependant utiliser une part du dossier au format de l'OCDE. Dans le cadre du Programme sur les pesticides de l'OCDE, les gouvernements étudient actuellement les moyens de partager le travail relatif aux substances actives existantes.

Tableau 2.3. Économies annuelles de l'industrie par harmonisation des dossiers d'enregistrement de pesticides

Nombre de nouveaux pesticides à enregistrer	12
Coût de préparation d'un dossier	195 300 EUR
Coût total de la préparation de dossiers de nouveaux pesticides pour les trois régions sans dossier de l'OCDE harmonisé ¹	5 390 300 EUR
Coût total de la préparation de dossiers de nouveaux pesticides pour les trois régions avec dossier de l'OCDE harmonisé ²	3 843 500 EUR
Économies annuelles dues au Programme EHS de l'OCDE	1 546 800 EUR

Notes relatives au tableau :

¹ (12 x 195 300 EUR) + 12 x 126 945 EUR (le second dossier coûte 65 % du dossier initial) x 2 (régions)

² (12 x 195 300 EUR) + 12 x 62 496 EUR (le second dossier coûte 32 % du dossier initial) x 2 (régions)

Encadré 2.4. Économies réalisées par l'industrie des pesticides grâce à l'utilisation de dossiers au format OCDE : 1998 à 2008

Les économies annuelles estimées résultant de l'utilisation de dossiers au format OCDE sont passées de 889 000 EUR en 1998 (aux prix de 2008) à 1 546 800 EUR en 2008. Une grande part des économies supplémentaires résulte de l'accroissement du nombre moyen de pesticides enregistrés chaque année (passé de 10 à 12). En outre, on exige aujourd'hui davantage de données pour les nouveaux enregistrements, et la constitution d'un dossier prend bien plus de temps (et d'argent). Enfin, d'après les résultats de la dernière enquête EHS dans l'industrie, il faut moins de temps aujourd'hui pour constituer un dossier pour un second pays qu'en 1998, car les entreprises sont mieux familiarisées avec le format OCDE.

Harmonisation des rapports d'examen par pays pour l'enregistrement de pesticides.

Tout comme l'harmonisation des formats utilisés pour les dossiers d'enregistrement des entreprises réduit considérablement les dépenses et les délais pour l'industrie, l'harmonisation des rapports par pays (monographies) qui évaluent les soumissions de pesticides à l'enregistrement peut aussi apporter des bénéfices substantiels en permettant de partager les informations entre gouvernements (Encadré 2.5). Des expériences récentes indiquent que les pouvoirs publics engrangent déjà des profits grâce aux examens conjoints des mêmes pesticides, qui sont rendus possibles par l'utilisation du même format de monographie de l'OCDE (voir OCDE, 2008).

Encadré 2.5. Économies réalisées pour les pesticides : le cas du gouvernement des États-Unis

L'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (USEPA) lance chaque année des examens d'environ neuf demandes d'enregistrement de nouveaux pesticides usuels. Plus de deux ans peuvent lui être nécessaires pour examiner un dossier soumis par une entreprise de pesticides spécifique et préparer un rapport d'examen gouvernemental (monographie). Certains examens primaires des effets sur la santé humaine, des suites environnementales et des effets écologiques sont effectués par des sous-traitants. Au travers du Groupe de travail de l'OCDE sur les pesticides, les pays membres ont entrepris de faciliter les projets de partage du travail pour l'examen mondial des pesticides. Au cours des dernières années, l'USEPA a œuvré avec des fabricants de pesticides et d'autres pays dans le cadre d'examens mondiaux des ingrédients actifs de sept nouveaux pesticides. Ces examens mondiaux ont permis à l'USEPA de conduire l'examen primaire d'un produit chimique en coopération avec d'autres pays, réduisant ainsi l'effort requis de ces derniers pour produire leur propre examen. Les économies réalisées par l'USEPA en évitant de rémunérer des sous-traitants pour exécuter l'examen primaire des sept produits chimiques ont été évaluées à 1,4 million USD.

Source : USEPA (2009), Communication personnelle entre Lynne Blake-Hedges, Office of Pollution Prevention and Toxics, USEPA, et George Herndon, Office of Pesticides Programs, USEPA.

D'après les informations recueillies lors de l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics (Annexe A), on estime que l'évaluation d'un dossier industriel complet sur un nouveau pesticide et la rédaction d'un rapport général (monographie) prennent environ 2,2 années-personnes pour les pouvoirs publics. Toutefois, les experts gouvernementaux estiment que l'utilisation de la monographie d'un autre pays pour le même pesticide permettrait d'économiser 1,5 année-personne complète (c.-à-d. 66 %), soit des économies considérables (Tableau 2.4).

Tableau 2.4. Économies annuelles des pouvoirs publics par harmonisation des rapports par pays sur les pesticides (monographies)

Moyenne du nombre annuel de nouvelles demandes de pesticides	12
Coût de l'examen d'un dossier et de la préparation d'une monographie ^a	152 060 EUR
Coût total de l'examen des dossiers et de la préparation de monographies sur de nouveaux pesticides dans les trois régions sans format de rapport harmonisé de l'OCDE ^b	5 474 200 EUR
Coût total de l'examen des dossiers et de la préparation de monographies sur de nouveaux pesticides dans les trois régions avec format de rapport harmonisé de l'OCDE ^c	3 065 500 EUR
Économies annuelles dues au Programme EHS de l'OCDE	2 408 700 EUR

Notes relatives au tableau :

a [8 heures/jour x 36 EUR/heure x 240 jours de travail/an x 2,2 années-personnes] = 152 060 EUR

b 152 060 EUR x 12 nouveaux pesticides x 3 régions = 5 474 200 EUR

c [152 060 EUR x 12] + 2 x [34 % (152 060 EUR) x 12]

Encadré 2.6. Économies réalisées par les gouvernements en utilisant les formats de monographies de l'OCDE : 1998 à 2008

L'estimation actuelle des économies totales résultant de l'harmonisation des rapports d'examen par pays pour les pesticides (2 408 700 EUR) est supérieure de 3,7 % aux économies estimées pour 1998 (2 322 000 EUR ajustés pour l'inflation). Cela s'explique probablement par l'augmentation du nombre annuel moyen de nouvelles demandes de pesticides (de 10 en 1998 à 12 en 2008).

Partage de la charge des essais et évaluations pour les substances chimiques produites en grandes quantités

Essais de substances chimiques produites en grandes quantités

Les gouvernements de l'OCDE ont reconnu en 1987 la nécessité de procéder à des enquêtes systématiques sur les substances chimiques proposées sur le marché¹. Avant la mise en œuvre de réglementations visant les étapes précédant la commercialisation au milieu des années quatre-vingt, des substances chimiques industrielles produites depuis des décennies pouvaient être commercialisées sans information, ou avec très peu d'informations, au sujet des risques présentés pour la santé humaine et l'environnement. Dans la mesure où environ 70 000 à 100 000 produits chimiques sont présents sur le marché (PNUE, 2006), l'effort serait énorme si chaque pays devait procéder à ses propres enquêtes. Les gouvernements ont donc établi des priorités pour l'évaluation des produits chimiques fabriqués en grandes quantités, réduisant ainsi l'ampleur de l'effort à entreprendre. L'OCDE a mis en place en 1990 le Programme sur les substances chimiques produites en grandes quantités (HPV), par lequel les pays convenaient d'œuvrer conjointement pour évaluer cette catégorie de produits chimiques (dont beaucoup sont produits dans plus d'un seul pays)². Le Programme est centré sur les produits chimiques fabriqués ou importés en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an dans au moins un pays de l'OCDE ou dans l'Union Européenne. À la fin 2007, plus de 4 600 produits chimiques de la zone OCDE répondaient à ce critère. D'après une analyse de la liste des produits chimiques HPV, chaque produit est fabriqué en moyenne (pondérée) dans 1,66 pays.

Dans le cadre du Programme HPV, l'industrie et les pouvoirs publics collectent des informations ou en produisent de nouvelles. Ils conduisent par exemple des essais spécifiques ou utilisent des (Q)SAR pour produire des séries de données de base (EDD ou ensembles de données de base) sur une substance chimique. Grâce à ces données, les pouvoirs publics préparent un rapport d'évaluation initiale de l'EDD (contenant les principales données scientifiques ainsi qu'une évaluation du risque et des recommandations pour travaux ultérieurs. Les pouvoirs publics ou les entreprises de l'OCDE se partagent le travail en prenant respectivement en charge une substance chimique pour laquelle ils collectent les données EDD, complètent les données manquantes et rédigent un rapport qui deviendra finalement une évaluation de risques faisant l'objet d'un accord à l'OCDE. Il n'est donc pas nécessaire, de la sorte, que chaque pays évalue tous les produits chimiques qu'il importe ou produit. Les résultats convenus à l'échelon international de ces travaux en coopération peuvent être utilisés par tous les pays pour les besoins de leur prise de décisions. Près de 900 produits chimiques ont été à ce jour évalués à l'OCDE, et ces évaluations sont accessibles dans le monde entier par l'intermédiaire du site Internet public de l'OCDE.

Les apports des travaux de l'OCDE en ce domaine sont triples :

- Le coût des essais de produits chimiques HPV pour les entreprises est diminué puisque les résultats d'un essai sont acceptés dans tous les pays de l'OCDE via le système AMD.
- Le coût des essais pour les entreprises est encore diminué, car l'harmonisation par l'OCDE de l'utilisation des modèles prédictifs (c.-à-d. les (Q)SAR) réduit la nécessité de nouveaux essais.
- Les coûts de la conduite d'évaluations par les pouvoirs publics sont diminués ; en œuvrant de concert, chaque gouvernement n'a besoin d'évaluer qu'une partie de l'ensemble des HPV.

En 1998, une grande partie des données nécessaires pour constituer un dossier EDD émanait de deux sources (nouveaux essais ou données existantes). Toutefois, grâce aux activités de l'OCDE en faveur de l'acceptation réglementaire des (Q)SAR, les résultats de ces modèles représentent désormais une part importante des données des EDD/rapports d'évaluation initiale.

Les économies réalisées par l'industrie grâce aux travaux de l'OCDE ont été calculées en trois étapes.

- Étape 1 : Estimer le coût de l'essai pour un produit chimique dans un pays (le pays parrain) en prenant en compte d'autres sources de données (données existantes et (Q)SAR).
- Étape II : Comparer le coût de l'essai d'un produit chimique par le Programme HPV et sans le Programme, sur tous les marchés où il est produit.
- Étape III : Estimer les économies réalisées en utilisant le Programme HPV pour *tous* les produits chimiques HPV sur tous les marchés.

Étape I

Pour déterminer ces coûts, il fallait une estimation de la part que représentent en moyenne les données existantes, les données de (Q)SAR/catégorielles/analogiques et celles résultant de nouveaux essais dans les données figurant dans un dossier EDD. L'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis a publié en 2004 un rapport qui procédait précisément de la sorte pour le Programme HPV Challenge américain (USEPA, 2004). Le Tableau 2.5 présente les pourcentages de données¹¹ fournis pour chaque source après extrapolation sur la base du rapport de l'USEPA, et les coûts des essais qu'ils représentent.

Tableau 2.5. Coûts estimés des essais HPV par produit chimique pour un seul pays

	Essai complet	Pourcentage de données à fournir provenant de :		
		données existantes	(Q)SAR/ analogiques	essais
Pourcentage du total	100%	53 1%	40 4%	6 5%
Coût ^a	144 750 EUR ^b	76 925 EUR	58 488 EUR	9 340 EUR

Notes relatives au tableau :

^a On suppose que le coût de collecte de données existantes ou de données de (Q)SAR/analogiques est minimal ; les chiffres présentés pour ces catégories de données indiquent le coût supporté s'il avait fallu procéder à des essais, et les totaux «données existantes» et «(Q)SAR/analogiques» sont donc des économies.

^b Coûts des essais de séries de base extraits de la liste complète des essais soumis à des règles d'Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction (REACH) de l'UE, selon la description donnée dans RPA (Risk & Policy Analysts Limited, 2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4 Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector Phase 2, document préparé pour la Direction Générale Entreprises de la Commission Européenne, RPA, Loddon, Royaume-Uni. Les coûts ont été ajustés pour tenir compte de l'inflation entre 2003 et 2008 (voir Annexe A, Tableau A.3).

Étape II

En nous référant aux chiffres du Tableau 2.5, les coûts de l'essai d'un seul produit chimique dans le cadre et en dehors du Programme HPV de l'OCDE ont été comparés. Dans la mesure où chaque substance chimique HPV est produite en moyenne par 1.66 pays, le coût des essais dans le pays parrain a été estimé, et 66 % des coûts ont été retenus pour un autre pays où le produit est aussi fabriqué en grandes quantités (Tableau 2.6).

**Tableau 2.6. Coûts comparés des essais HPV par produit chimique
avec et sans le Programme HPV de l'OCDE**

Pays		Avec le Programme HPV	Sans le Programme HPV	
			Coût de l'essai	% de données du pays A non acceptées, multiplié par les coûts des essais pour les données restantes ^a
A (Parrain)	Coût des données fournies par des essais	9 340 EUR	9 340 EUR	
	Coût des données fournies par (Q)SAR/catégories/etc.	0	0	
B	Coût des données fournies par des essais	0	3 362 EUR	36 % (de 9 340 EUR)
	Coût des données fournies par (Q)SAR/catégories/etc.	0	21 060 EUR	36 % (58 500 EUR)
	Sous-total de B		24 422 EUR	
	66 % du sous-total ^b		16 119 EUR	
TOTAL		9 340 EUR	25 459 EUR	

Notes relatives au tableau :

a Données restantes extraites du Tableau 2.5.

b Chaque HPV est produit dans 1.66 pays, et les coûts sont donc calculés à 100 % pour le pays A et 66 % pour le pays B.

Étape III

Enfin, pour calculer les économies annuelles liées aux essais dans le cadre du Programme HPV sur les produits chimiques, les coûts totaux calculés au Tableau 2.6 ont été multipliés par le nombre moyen d'évaluations HPV effectuées chaque année. Entre 2001 et la fin 2008, 767 produits chimiques ont été évalués, soit une moyenne d'environ 96 évaluations par an. Les économies annuelles sont résumées au Tableau 2.7.

Tableau 2.7. Total annuel des économies sur les coûts des essais attribuables au Programme HPV

	Coûts des données EDD par produit chimique	Nombre annuel de produits chimiques	Coûts totaux annuels des essais HPV
Sans le Programme HPV	25 459 EUR	96	2 444 064 EUR
Avec le Programme HPV	9 340 EUR	96	896 640 EUR
Économies totales (Arrondi)			1 547 424 EUR (1 547 400 EUR)

Encadré 2.7 Réduction des besoins d'expérimentation animale : exemple d'utilisation de données de (Q)SAR/catégorielles/analogiques

Pour les données relatives aux substances HPV, le recours aux résultats de (Q)SAR/catégoriels/analogiques en lieu et place de la réalisation de nouveaux essais a aussi pour avantage de réduire notablement les besoins en matière d'animaux d'essai. Ainsi, d'après une étude menée par la Commission européenne (Van der Jagt, 2004), pour respecter les prescriptions relatives aux effets sur la santé dans le cadre de l'EDD d'une seule substance chimique, quelque 138 animaux d'essai sont nécessaires – autant d'animaux qui seront épargnés s'il est possible d'utiliser à la place de ces essais des résultats de (Q)SAR/catégoriels/analogiques.

Tableau 2.8. Animaux utilisés pour les essais relatifs à l'EDD

Essais nécessaires pour produire les données requises dans le cadre de l'EDD concernant les effets sur la santé	Ligne directrice pour les essais de l'OCDE	Nombre d'animaux sacrifiés en moyenne
Toxicité orale aiguë	423	8
Toxicité à dose répétée	407	50
Essais de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement	421	80
Total		138

Note : Ces chiffres constituent des estimations prudentes, dans la mesure où ils ne tiennent pas compte des éventuels essais complémentaires qui peuvent être nécessaires au vu des résultats initiaux.

Source : Van der Jagt, K. et al. (2004), « Alternative Approaches Can Reduce the Use of Test Animals Under REACH », addendum au rapport « Assessment of Additional Testing Needs Under REACH. Effects of (Q)SARs, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives », Commission européenne, Centre commun de recherche, Italie.

Examen des données sur les substances chimiques produites en grandes quantités

Les pays qui participent au Programme HPV sur les produits chimiques font des économies quand ils se répartissent la préparation et l'examen des EDD et rapports SIAR. Chaque pays se charge d'une part des produits chimiques HPV correspondant au nombre de produits chimiques HPV fabriqués ou importés par son industrie nationale. Les économies seront réalisées par les pays participants dans les domaines suivants (Tableaux 2.9 et A.1) :

- Préparation des EDD/rapports SIAR :

Dans le Programme HPV de l'OCDE, un pays parrain et/ou l'industrie prépare un seul EDD/SIAR pour chaque produit HPV. Le partage est opéré entre les pays membres (selon l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics, il faut en moyenne environ 183 heures pour préparer un EDD/SIAR).

En l'absence de Programme HPV de l'OCDE, chaque pays doit préparer son propre EDD/SIAR pour chaque substance chimique fabriquée en grandes quantités.

- Examen des EDD/SIAR :

Chaque pays participant au Programme HPV n'a besoin, en moyenne, que d'un seul expert pour examiner l'EDD/SIAR d'un autre pays, car ce même EDD/SIAR a été examiné par des pairs de tous les autres pays participant au Programme HPV. Selon l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics, il faut en moyenne 16.4 heures pour examiner un EDD/SIAR.

En l'absence du Programme HPV de l'OCDE, un pays requiert 10 pairs examinateurs, puisque l'EDD/SIAR ne sera pas examiné ailleurs.

Tableau 2.9. Économies totales annuelles réalisées par partage de la charge d'évaluation par le Programme HPV

	Coûts pour l'ensemble de l'OCDE
PAS DE PROGRAMME HPV	
a) Coût de préparation et d'évaluation du Dossier EDD/SIAR dans un seul pays ^a	12 492 EUR
b) Moyenne annuelle du nombre de produits chimiques	96
c) Nombre de pays où le produit chimique est un HPV	1 66
d) Coûts totaux de préparation et d'examen du Dossier EDD/SIAR (a x b x c)	1 990 725 EUR
AVEC PROGRAMME HPV	
e) Coût pour le pays pilotant la préparation du Dossier EDD par produit chimique ^b	6 588 EUR
f) Coût par produit chimique pour l'examen du Dossier ou l'évaluation EDD ^c	590 EUR
g) Nombre moyen de produits chimiques HPV	96
h) Nombre de pays de l'OCDE participant au Programme HPV	15
i) Coût total de la préparation d'un dossier EDD/SIAR (e x g)	632 448 EUR
j) Coût total de l'examen d'un dossier EDD/SIAR (f x g x h)	849 600 EUR
k) Coût total (i + j)	1 482 048 EUR
ÉCONOMIES TOTALES : (d-k)	508 677 EUR
(Arrondi)	508 680 EUR

Notes relatives au tableau :

^a Égal à : coûts de préparation : [heures (183) x coût par heure (36 EUR) + coût d'examen [heures d'examen (16.4) x nombre de pairs examinateurs (10) x coût horaire (36 EUR)]¹²

^b Égal à : coûts de préparation [heures (183) x coût horaire (36 EUR)]

^c Égal à : coûts d'examen [heures d'examen (16.4) x coût horaire (36 EUR)]

Le total des économies quantifiables du Programme EHS est résumé au Chapitre 4. Dans le chapitre suivant, les autres bénéfices non quantifiables du programme sont examinés.

Notes

- ¹ Le chiffre du rapport initial s'élevait à 320 millions FRF, montant qui a été converti en EUR au taux de 6.56 FRF pour un Euro, et ajusté pour tenir compte de l'inflation entre 1998 et 2008 (indice 100 pour 1998, 119 pour 2008).
- ² Contrairement à ceux présentés dans le rapport de 1998, les chiffres figurant dans le présent rapport ont été arrondis selon les règles suivantes : les montants à six chiffres sont arrondis à la dizaine la plus proche (par exemple, 100 003 donne 100 000), les montants à sept chiffres, à la centaine la plus proche, les montants à huit chiffres, au millier le plus proche, et ainsi de suite. Il faut signaler en outre qu'en raison de différences mineures entre les méthodologies et données utilisées pour le rapport de 1998 et celui-ci, les comparaisons de données entre ces deux rapports ne sont qu'approximatives.
- ³ Le rapport postule que les chiffres moyens pour 2006 à 2007 sont approximativement les mêmes que pour 2008.
- ⁴ Le salaire horaire moyen est de 36 EUR (d'après l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics).
- ⁵ Le temps de préparation est supposé s'élever à 133% de la durée de réunion (d'après l'enquête EHS auprès des pouvoirs publics).
- ⁶ Postule que les frais de transport sont d'environ 1 000 EUR pour un billet aller-retour. Ce montant repose sur le prix moyen des vols vers les trois régions de l'OCDE - Amérique du Nord, Europe et Asie/Pacifique - et il est pondéré pour tenir compte de la représentation de ces régions aux réunions de l'OCDE de 2006 et 2007 (environ 23% des délégués venaient d'Amérique du Nord, 57% d'Europe, et 20% d'Asie/Pacifique).
- ⁷ D'après des données de l'enquête EHS dans l'industrie.
- ⁸ Selon les résultats de l'enquête EHS sur le secteur des pesticides.
- ⁹ Décision-Recommandation du Conseil sur l'examen systématique des produits chimiques existants : http://www.oecd.org/document/47/0,3343,fr_2649_34365_34707490_1_1_1_1,00.html
- ¹⁰ Décision-Recommandation relative à l'examen en coopération des produits chimiques existants et à la réduction des risques liés à ces produits, http://www.oecd.org/document/47/0,3343,fr_2649_34365_34707490_1_1_1_1,00.html
- ¹¹ Dans la mesure où le rapport de l'USEPA ventilait les résultats par finalités (p. ex., effets sur la santé, effets environnementaux, etc.) il a fallu pondérer ces pourcentages en fonction des coûts d'essais qu'ils représentent (voir Tableau A.4 en Annexe A pour des explications complémentaires).
- ¹² On trouvera dans le Tableau A.1 en annexe des explications sur la façon dont a été calculé le nombre d'heures nécessaires pour préparer et évaluer les dossiers EDD/SIAR.

Références

- OCDE (1998), « Économies pour les secteurs public et privé résultant du programme de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement », OCDE, Paris.
- OCDE (2004), OECD Principles for the Validation, for Regulatory Purposes, of (Quantitative) Structure-Activity Relationship Models, OCDE, Paris, disponible à l'adresse <http://www.oecd.org/dataoecd/33/37/37849783.pdf>
- OCDE (2006), « Report on the Regulatory Uses and Application in OECD Member Countries of (Quantitative) Structure-Activity Relationship [(Q)SAR] Models in the Assessment of New and Existing Chemicals », OECD Series on Testing and Assessment, No. 58, OCDE, Paris.
- OCDE (2007), « OECD Guidance on Grouping of Chemicals », OECD Series on Testing and Assessment, No. 80, OCDE, Paris.
- OCDE (2008), « The Business Case for the Joint Evaluation of Dossiers (Data Submissions) Using Work-Sharing Arrangements », Series on Pesticides No. 41, OCDE, Paris.
- PNUE (Programme des Nations Unies pour l'environnement) (2006), Une nouvelle stratégie mondiale relative aux produits chimiques reçoit le feu vert des gouvernements, 9ème Session extraordinaire du Conseil d'administration du PNUE/Forum ministériel mondial sur l'environnement. Communiqué de presse du PNUE, février 2006, PNUE, Genève.
- USEPA (Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis) (2004), « Status and Future Directions of the High Production Volume Challenge Program », USEPA, Washington, DC.
- USEPA (2009), Communication personnelle entre Lynne Blake-Hedges, Office of Pollution Prevention and Toxics, USEPA, et George Herndon, Office of Pesticides Programs, USEPA.
- Van der Jagt, K. et al. (2004), « Alternative Approaches Can Reduce the Use of Test Animals Under REACH », addendum au rapport « Assessment of Additional Testing Needs Under REACH. Effects of (Q)SARS, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives », Commission européenne, Centre commun de recherche, Italie.

Chapitre 3. Bénéfices non quantifiables

Dans le chapitre précédent, les économies monétaires réalisées par l'industrie et les pouvoirs publics grâce au Programme EHS de l'OCDE ont été calculées. Dans ce chapitre, les bénéfices plus qualitatifs apportés par le programme EHS sont examinés.

Assurer la sécurité des nanomatériaux manufacturés

Le Programme EHS offre de nombreux avantages dans le domaine nouveau et en croissance de la production de nanomatériaux. Ces matériaux - dont les propriétés physiques, chimiques et biologiques peuvent être fondamentalement différentes de celles d'atomes ou de molécules isolés - sont porteurs de nombreuses promesses d'amélioration de la vie des gens. Toutefois, les spécificités qui rendent les nanomatériaux si utiles peuvent aussi entraîner des risques accrus pour l'homme et/ou l'environnement - et elles doivent donc être évaluées de manière appropriée. Les méthodes traditionnelles d'essais et d'évaluations des produits chimiques usuels peuvent cependant ne pas convenir pour les nanomatériaux, en raison de leur structure innovante. Comment le Programme EHS de l'OCDE permet-il à l'industrie et aux pouvoirs publics de réaliser des économies dans le domaine de la sécurité des nanomatériaux ?

- Le Programme EHS a mis en place un programme de parrainage auquel participent des pays membres de l'OCDE ainsi que quelques pays non membres et d'autres parties prenantes. Ses membres mettent leur expertise en commun et organisent les essais de sécurité de nanomatériaux manufacturés spécifiques. L'approche est similaire à celle qui régit les activités du programme EHS sur les substances chimiques produites en grandes quantités.
- Si nécessaire, le Programme EHS développera de nouvelles méthodes d'essai pour les nanomatériaux manufacturés (ou adaptera les méthodes existantes), afin qu'aucun gouvernement n'ait la charge de les développer seul. Après leur adoption par l'OCDE, la mise en œuvre d'essais utilisant ces nouvelles lignes directrices relèvera du système AMD et éliminera donc toute duplication coûteuse des essais.
- Le Programme a créé une base de données sur les projets de recherche qui étudient les problèmes d'environnement, de santé humaine et de sécurité liés aux nanomatériaux manufacturés. Cette base de données contribue à mettre en lumière les lacunes de la recherche et aide les chercheurs pour leurs projets de collaboration à venir visant à assurer la sécurité de ces matériaux.

Harmonisation des évaluations de la sécurité des biotechnologies

Le domaine des biotechnologies modernes a une importance grandissante pour la production agricole et sylvicole. Chaque année, un nombre croissant de variétés de culture sont modifiées pour améliorer diverses caractéristiques, parmi lesquelles la résistance à la sécheresse et aux insectes, la tolérance aux herbicides, la résistance aux maladies et autres propriétés intéressantes. Chaque nouvelle variété de végétal et combinaison de caractères développées par une entreprise constituent un nouveau produit. En l'absence d'approche internationale harmonisée pour les agréments de commercialisation, chaque entreprise doit obtenir un accord pour ses nouveaux

produits dans chaque pays où elle souhaite le commercialiser. Comme dans le cas des produits chimiques industriels et des pesticides, le coût de la préparation des dossiers par l'industrie, et de l'examen de chaque demande par les pouvoirs publics, peut être substantiel. Une part considérable des coûts d'agrément des produits découle des évaluations des risques environnementaux. Ces évaluations portent sur trois aspects du produit : sa biologie, le caractère spécifique qui a été introduit (p. ex., la résistance à un virus) et l'impact sur l'environnement. Dans la mesure où l'information environnementale requise est essentiellement la même dans chaque pays, les pays associés au Programme EHS développent des « documents de consensus » qui contiennent des informations techniques à utiliser pour l'évaluation réglementaire des produits des biotechnologies modernes et peuvent faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle par les pays membres de l'OCDE. Le Programme EHS développe de même des documents de consensus fournissant des informations sur des paramètres essentiels concernant la sécurité alimentaire et la nutrition pour chaque variété de culture vivrière issue de la bio-ingénierie.

Des milliers de cultures génétiquement modifiés font actuellement l'objet d'essais en champ, et chacune requiert une notification distincte dans chaque pays. Avec un potentiel de commercialisation de produits génétiquement modifiés qui s'accroît chaque année, l'utilisation des documents de consensus de l'OCDE devrait procurer des économies importantes aux pouvoirs publics et à l'industrie tout en accélérant l'évaluation de ces produits. Le Programme EHS a aussi développé une base de données sur la commercialisation de produits transgéniques dans les pays de l'OCDE, ainsi que sur les évolutions réglementaires. La base de données BIOTRACK sur le Web¹ est fréquemment consultée par des experts gouvernementaux et industriels concernés par les produits des biotechnologies.

Faciliter les évaluations de sécurité de nouvelles substances chimiques industrielles

Dans la mesure où beaucoup de nouvelles substances chimiques industrielles sont vendues sur plusieurs marchés et où des informations sensiblement identiques sont examinées dans chaque pays avant leur mise sur le marché, le travail en collaboration sur ces produits chimiques peut permettre aux pouvoirs publics de réduire les duplications et les expérimentations animales, d'accélérer le lancement de nouveaux produits sur les marchés et de réduire les barrières non tarifaires causées par les différences entre systèmes de gestion de nouveaux produits chimiques. Le Programme EHS de l'OCDE a permis aux pouvoirs publics d'œuvrer pour un processus de notifications parallèles visant à simplifier et rationaliser l'accès à de multiples marchés pour les nouveaux produits chimiques, tout en garantissant des normes de niveau élevé en matière de santé et de protection de l'environnement et en respectant la confidentialité. Les pays œuvrent de concert pour une meilleure compréhension et acceptation mutuelles de l'évaluation des risques des nouvelles substances. Grâce à ce processus parallèle, une entreprise peut notifier une substance à plusieurs autorités et autoriser les gouvernements participants à se communiquer des informations pour la conduite des examens. Le pays pilote développe l'évaluation des risques en tenant compte des commentaires de tous les participants. L'évaluation finale des risques est communiquée au demandeur. L'entreprise réalise ainsi des économies, puisqu'elle n'est plus tenue qu'à une seule notification, tout comme les pouvoirs publics qui se répartissent les coûts de l'évaluation initiale des risques. En outre, le Programme EHS a permis aux pouvoirs publics d'entreprendre des études sur la corrélation entre les caractéristiques des polymères et les risques de santé ou d'écotoxicologie. Il pourrait en résulter une harmonisation des critères pour les polymères les moins préoccupants, afin que l'industrie ne soit pas confrontée à des exigences variables pour la notification de nouveaux polymères.

Améliorer les inventaires d'émissions et de transferts de matières polluantes (IETMP)

L'inventaire d'émissions et de transferts de matières polluantes (IETMP) est l'un des instruments essentiels utilisés par les pouvoirs publics pour suivre les rejets de produits chimiques comportant des risques pour l'environnement. Un IETMP est une base de données ou un registre où sont consignées les quantités de produits chimiques potentiellement dangereux que les installations déclarent avoir rejetées dans l'air, l'eau et le sol, et/ou transférées hors site. Ces données permettent aux pouvoirs publics de dresser des priorités pour la réduction ou l'élimination des rejets présentant les risques les plus grands et pour suivre les progrès dans la réalisation des objectifs environnementaux (p. ex., si les émissions dans l'atmosphère de certains polluants nuisibles se réduisent au rythme fixé par les pouvoirs publics). Le Conseil de l'OCDE a adopté en 1996 une Recommandation sur la mise en œuvre des IETMP¹. Depuis lors, l'OCDE a œuvré avec les pouvoirs publics, l'industrie et les ONG pour développer des instruments pratiques afin d'aider à réduire les duplications d'efforts des pays membres, accroître l'ouverture aux pays non membres et coordonner les activités internationales. Un des principaux produits des travaux de l'OCDE est le développement de techniques d'estimation des émissions (TEE). Il n'est pas toujours possible, ou il peut être très coûteux, de mesurer précisément les rejets d'usines et de sources diffuses, et les experts de l'OCDE s'efforcent de mettre en lumière des techniques existantes ou d'en développer de nouvelles. À défaut, chaque gouvernement devrait développer ses propres TEE, avec le risque de dupliquer les travaux menés par d'autres gouvernements.

Harmoniser les classements et étiquetages de produits chimiques

L'existence d'exigences réglementaires nationales différentes en matière de produits chimiques, notamment en ce qui concerne les systèmes de classification et d'étiquetage, constitue une lourde charge pour l'industrie chimique mondiale. Les différences de règles régissant la manière dont un produit doit être conditionné, manipulé, transporté, utilisé et détruit, alourdissent considérablement le coût du produit final.

Le Programme EHS a joué un rôle essentiel dans le développement du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), système international adopté pour garantir que les dangers présentés par les produits chimiques sont clairement communiqués. Le développement du SGH est le fruit d'un effort conjoint associant l'OCDE, l'Organisation Internationale du Travail et le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses (UN/CETDG). L'OCDE a piloté le développement de critères de classification de tous les risques menaçant la santé humaine et l'environnement, l'UN/CETDG a développé les critères sur les risques physiques et l'OIT a piloté l'harmonisation de la communication des risques. Le SGH comprend des critères harmonisés pour la classification des substances et mélanges selon leurs risques sanitaires, environnementaux et physiques, ainsi que des éléments harmonisés pour la communication des risques par étiquetage (symboles, mots-clés, déclarations de risque) et des fiches de données de sécurité.

Améliorer les méthodes d'évaluation et de gestion des risques

En mettant leurs ressources en commun, les pays de l'OCDE développent des méthodes pour améliorer la façon dont sont réalisées les évaluations de risques (dangers comme expositions), afin de permettre de meilleures décisions de gestion des risques. L'OCDE développe des scénarios de rejets qui aident à quantifier les émissions de substances chimiques de secteurs de production (par exemple, les usines de papier,

la finition des métaux, le traitement du cuir) ou d'utilisations spécifiques. Les scénarios décrivent les rejets de substances chimiques dans l'eau, l'air, les sols et/ou les déchets, pendant la production, l'utilisation ou la destruction. Outre l'examen des éléments distincts de l'évaluation des risques, l'OCDE s'efforce de faciliter la coopération et d'améliorer le processus d'évaluation des risques dans son ensemble. C'est ainsi que l'OCDE et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) développent une boîte à outils simplifiée pour l'évaluation du risque et de l'exposition, avec une nomenclature terminologique harmonisée visant à faciliter la coopération entre pays.

L'OCDE étudie les moyens d'utiliser une « toxicogénomique » pour la réglementation, similaire à l'approche par (Q)SAR. La toxicogénomique étudie la réaction d'un génome à des substances dangereuses, au moyen de technologies en « omique » telles que l'expression d'ARN messager à l'échelle génomique (transcriptomique), l'expression de protéines cellulaires et tissulaires (protéomique) et le profilage métabolique (métabolomique), en association avec des méthodes bioinformatiques et la toxicologie traditionnelle. On espère que, comme avec le (Q)SAR, ces techniques pourront être rapidement appliquées à nombre de produits chimiques, en apportant une approche de bon rapport coût-efficacité pour l'établissement de priorités ou le repérage des risques. Le Programme escompte une meilleure acceptation réglementaire des résultats fondés sur l'utilisation de telles techniques de criblage moléculaire, qui par ailleurs diminueront le coût des essais et le besoin d'expérimentation animale.

Le Programme de gestion des risques EHS examine plusieurs approches de gestion des risques chimiques afin de mettre en lumière (et de décrire) celles qui sont les plus efficaces et peuvent être utiles à d'autres. Un des centres d'attention a été la manière dont les pouvoirs publics et l'industrie peuvent développer conjointement des solutions non réglementaires. Un autre concerne les méthodes utilisées par les pouvoirs publics pour évaluer les coûts et avantages des mesures de gestion des risques. Les résultats de ces travaux contribuent à accroître l'efficacité et l'efficience des programmes de gestion des risques des pays membres. Outre la préparation de documents fournissant des lignes directrices sur les approches efficaces de la gestion des risques pour tous les produits chimiques, les pouvoirs publics collaborent dans le cadre du Programme EHS pour gérer des risques communs posés par certains produits chimiques. C'est ainsi que les gouvernements de l'OCDE sont préoccupés par certains produits chimiques de la famille des perfluorocarbones (p. ex., les PFOS, PFAS et PFOA) utilisés dans des produits de consommation tels que les protecteurs de tissus, car on a récemment constaté qu'ils sont très persistants dans l'environnement et s'accumulent dans les tissus humains et animaux. Les gouvernements des pays de l'OCDE et ceux de nombreux non-membres sont convenus de présenter des rapports tous les deux ans sur la production et l'utilisation de telles substances. Ces informations serviront ensuite à évaluer les progrès réalisés par les producteurs de substances chimiques perfluorées pour réduire la présence de ces substances dans les produits et l'environnement.

Instaurer l'égalité des conditions de concurrence pour la prévention des accidents chimiques et les mesures de préparation et de formulation des interventions qu'ils appellent

Le Programme Accidents chimiques de l'EHS a produit quelques-uns des documents de l'EHS les plus largement utilisés. Les « Principes directeurs de l'OCDE pour la prévention, la préparation et l'intervention en matière d'accidents chimiques » en offrent un exemple (OCDE, 2003a). Ce document s'appuie sur les résultats de plusieurs ateliers techniques auxquels ont participé des centaines d'experts, et énonce des orientations générales et spécifiques pour la planification, la construction, la gestion et le fonctionnement des installations à risque et l'évaluation de leur performance en matière de sécurité. Il est le seul document jamais produit sur ce

thème. Il est largement diffusé, traduit et accepté comme document de référence faisant autorité auprès de l'industrie comme des gouvernements des pays membres et non membres de l'OCDE. Il est la base d'une Recommandation du Conseil¹. Le « Document d'orientation de l'OCDE sur les indicateurs de performance en matière de sécurité » (OCDE, 2003b), qui accompagne les Principes directeurs, est important dans la mesure où il aide des parties prenantes à déterminer si leur mise en œuvre des principes directeurs a renforcé la sécurité chimique. Ces travaux apportent une grande contribution au développement de politiques nationales de prévention des accidents chimiques, de préparation aux accidents et d'intervention éventuelle, et créent un champ plus uniforme pour la concurrence industrielle au niveau mondial.

Limiter l'utilisation d'animaux dans les essais de produits chimiques

L'OCDE a reconnu dès 1982 la nécessité de protéger les animaux utilisés pour des travaux expérimentaux. La Deuxième réunion à haut niveau du Groupe sur les produits chimiques² a traité de ce problème éthique et adopté la déclaration suivante :

« La protection des animaux de laboratoire est une question importante. Elle continuera d'avoir une grande influence sur les travaux du Programme de l'OCDE sur les produits chimiques. Les progrès réalisés dans le cadre de l'OCDE en matière d'harmonisation du contrôle des produits chimiques, et notamment l'accord sur l'acceptation mutuelle des données, contribueront grandement à réduire le nombre d'animaux utilisés dans les essais en limitant les duplications d'essais. Il n'est pas possible actuellement d'éliminer les essais sur les animaux, mais tout doit être fait pour définir, mettre au point et valider des systèmes d'essais de remplacement. »

Dans le cadre du développement d'essais de sécurité utilisant des animaux, l'OCDE s'est engagée à mettre en œuvre les principes 3R (remplacer, réduire et raffiner). Depuis 1981 et l'adoption de la première série de Lignes directrices pour les essais, nombre des essais de toxicité à court et à long terme, ainsi que des essais de toxicité génétique, ont été développés ou revus pour prendre en compte des aspects des principes 3R. Outre le développement d'essais spécifiques *in vitro*, le programme publie aussi des documents d'orientation sur le bien-être animal, il élabore des critères internationaux reconnus pour la validation et l'acceptation d'essais alternatifs, et il fournit un mécanisme pour l'évaluation objective et indépendante de projets visant à éviter l'utilisation d'animaux pour l'évaluation des risques de produits chimiques. Toutes ces activités contribuent à une réduction significative de l'utilisation des animaux pour les essais.

L'Acceptation mutuelle des données est également porteuse d'importants avantages de ce point de vue, puisqu'en diminuant la nécessité de répéter les essais, elle contribue à éviter l'utilisation inutile d'animaux.

Notes

¹ À l'adresse <http://www2.oecd.org/biotech/>

² Recommandation du Conseil sur la mise en œuvre des inventaires d'émissions et de transferts de matières polluantes, disponible à l'adresse : http://www.oecd.org/document/47/0,3343,fr_2649_34365_34707490_1_1_1_1,00.html

³ Recommandation concernant les mesures de prévention, de préparation et d'intervention applicables aux accidents chimiques, disponible à l'adresse : http://www.oecd.org/document/47/0,3343,fr_2649_34365_34707490_1_1_1_1,00.html

⁴ 15-27 novembre 1982

Références

OCDE (2003a), Principes directeurs de l'OCDE pour la prévention, la préparation et l'intervention en matière d'accidents chimiques, OCDE, Paris.

OCDE (2003b), Document d'orientation de l'OCDE sur les indicateurs de performance en matière de sécurité, OCDE, Paris.

Chapitre 4. Conclusions

Dans ce rapport, le coût total annuel des travaux du Programme environnement, santé et sécurité est estimé à 15,2 millions EUR (y compris les frais de Secrétariat, et le coût des experts pour la participation aux réunions et leur préparation, ainsi que l'examen et la rédaction de documents, voir Chapitre 2). Ce montant ne représente que 8 % de plus qu'en 1998 (après ajustement pour inflation). Une estimation prudente des économies générales quantifiables résultant du programme est de 168,2 millions EUR par an. L'existence du Programme entraîne donc au total des économies nettes annuelles de 153 millions EUR pour les pouvoirs publics et l'industrie de l'OCDE (Tableau 4.1).

Tableau 4.1. Coûts et économies annuels résultant du Programme EHS de l'OCDE

Économies dues à :	Tableau de référence	Économies	Total
Nouveaux produits chimiques			
• inutilité de la répétition des essais	2.2	27 576 000 EUR	
Nouveaux pesticides			
• inutilité de la répétition des essais	2.2	134 640 000 EUR	
• utilisation de dossier de format OCDE	2.3	1 546 800 EUR	
• utilisation de monographies de format OCDE	2.4	2 408 700 EUR	
Substances chimiques fabriquées en grandes quantités			
• inutilité de la répétition des essais : possibilité d'utiliser les (Q)SAR selon les principes de l'OCDE	2.7	1 547 400 EUR	
• utilisation d'évaluations établies en coopération	2.9	508 680 EUR	
Économies totales			168 230 000 EUR
Coûts	2.1		15 228 000 EUR
Économies nettes (chiffre arrondi)			153 000 000 EUR

Il n'a pas été possible de quantifier pour le présent rapport tous les bénéfices apportés par les travaux du programme. Ces bénéfices non quantifiés sont toutefois tout aussi réels, vérifiables et importants que les bénéfices quantifiés (voir Chapitre 3). Voici quelques exemples de travaux qui conduisent (ou conduiront) à des bénéfices non quantifiés :

- Assurer la sécurité des nanomatériaux manufacturés
- Harmoniser les évaluations des biotechnologies
- Faciliter les évaluations de sécurité de nouvelles substances chimiques industrielles
- Améliorer les registres de rejets et de transferts de polluants
- Harmoniser la classification et l'étiquetage de produits chimiques
- Améliorer les méthodes d'évaluation et de gestion des risques
- Instaurer l'égalité des conditions de concurrence pour la prévention, la préparation et l'intervention en matière d'accidents chimiques
- Limiter l'utilisation d'animaux dans les essais de produits chimiques

Parmi les bénéfices non pris en compte figurent aussi ceux qui reviennent à l'industrie en termes de suppression de délais pour la commercialisation de nouveaux produits : selon des sources industrielles, ils pourraient correspondre à des montants similaires à ceux économisés en évitant la duplication des essais (par exemple, des retards d'enregistrement d'un pesticide pourraient entraîner un manque à gagner sur toute une campagne de culture). Sont aussi exclus les bénéfices supplémentaires pour la santé et l'environnement découlant de travaux menés en commun par les pouvoirs publics pour évaluer et gérer un plus grand nombre de produits chimiques qu'ils ne pourraient le faire en travaillant isolément.

Annexe A. Données de référence

Tableau A.1. Réponses gouvernementales¹ à l'enquête EHS de 2009

Coût horaire moyen du personnel	36 EUR
Temps de préparation d'une réunion de l'OCDE en pourcentage de la durée de la réunion	133 %
Moyenne annuelle du nombre de notifications de nouveaux produits chimiques	264,6
Moyenne du nombre d'heures de préparation et d'examen d'un Dossier EDD et d'un Rapport d'évaluation	347 ^a
• Temps nécessaire à la préparation	183
• Temps nécessaire à l'examen (10 pairs examinateurs consacrant chacun 16,4 heures à l'examen)	164
Nombre annuel moyen de demandes reçues concernant une matière active de pesticide	12
Moyenne du nombre d'années-personnes pour l'examen d'un dossier de pesticide et la préparation d'une monographie	2,2
Réduction en pourcentage du temps de préparation d'une monographie si une monographie d'un autre pays est disponible sous le format OCDE	66 %

Note relative au tableau :

^a Dans le rapport de 1998 « Économies pour les secteurs public et privé résultant du programme de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement », il était estimé que 67 heures étaient nécessaires à une administration pour préparer le dossier EDD et le rapport d'évaluation EDD, auxquelles s'ajoutaient 60 heures d'examen critique par les experts nationaux, soit un total de 127 heures. Dans leurs réponses à la dernière enquête, les gouvernements ont indiqué qu'ils consacrent aujourd'hui quelque 347 heures au total à la préparation et à l'examen du dossier et du rapport d'évaluation EDD. Si l'on part du principe que le rapport entre le temps consacré à la préparation et celui consacré à l'examen est resté inchangé (soit $67/60 = 1,12$), ces 347 heures se divisent en 183 heures de préparation et 164 heures d'examen. Le rapport de 1998 postulait par ailleurs que les 60 heures d'examen correspondaient à 6 heures multipliées par 10 experts nationaux. Comme ce rapport retient la même hypothèse d'une dizaine de pairs examinateurs par pays et que le temps d'examen total est d'environ 164 heures, on obtient donc un temps d'examen moyen par examinateur de 16,4 heures.

Tableau A.2. Réponses de l'industrie² à l'enquête EHS de 2009

Pourcentage d'essais de substances chimiques industrielles qui devraient être répétés en l'absence de Lignes directrices pour les essais et des Principes de BPL de l'OCDE	36 %
Pourcentage d'essais de pesticides qui devraient être répétés en l'absence de Lignes directrices pour les essais et des Principes de BPL de l'OCDE	33 %
Nombre moyen de marchés où les produits chimiques et pesticides sont commercialisés	3
Coût moyen de préparation d'un dossier de pesticide	195 300 EUR
Pourcentage du coût de préparation d'un premier dossier qui serait requis pour un deuxième dossier si le premier était préparé en format OCDE	32 %
Pourcentage du coût de préparation d'un premier dossier qui serait requis pour un deuxième dossier si le premier <u>n'était pas</u> préparé en format OCDE	65 %
Coût des essais de sécurité non cliniques d'un nouveau pesticide	17 000 000 EUR ³

Tableau A.3. Essais de série de base et coûts pour les produits chimiques industriels

Discipline/ domaine	Essai	Coût estimé*	Sous Total
Effets sur la santé	Toxicité orale aiguë (par voie orale pour des substances autres que le gaz ou par inhalation pour les gaz et autres substances volatiles, avec adjonction d'une autre voie lorsque l'exposition le justifie)	1 967 EUR	
	Mutagenicité : essai bactériologique in vitro	3 372 EUR	
	Mutagenicité : essai non bactériologique in vitro	21 579 EUR	
	Toxicité à doses répétées (une étude sur 28 jours lorsqu'elle est justifiée par des expositions régulières et/ou fréquentes, voie orale sauf contre-indication)	45 757 EUR	
	Dépistage de toxicité pour la reproduction/congénitale (peut être associée à la toxicité à doses répétées)	21 609 EUR	94 283 EUR
Effets environnementaux	Toxicité aiguë pour les daphnies	4 137 EUR	
	Test d'inhibition de la croissance d'aigues si l'exposition le justifie	5 480 EUR	
	Toxicité aiguë pour les poissons	5 574 EUR	15 191 EUR
Devenir environnemental	Dégradation (biotique) y compris inhibition bactérienne	13 557 EUR	
	Dégradation (abiotique) - hydrolyse	6 711 EUR	20 269 EUR
Propriétés physicochimiques	Constante de dissociation	2 530 EUR	
	Point de fusion	1 394 EUR	
	Point d'ébullition	769 EUR	
	Densité relative	707 EUR	
	Hydrosolubilité (polymères exceptés)	4 100 EUR	
	Tension de vapeur	1 986 EUR	
	Coefficient de partage	2 820 EUR	
	Propriétés d'oxydation	703 EUR	15 009 EUR
Total		144 750 EUR	

Source : RPA (Risk & Policy Analysts Limited, 2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4 Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector Phase 2, préparé pour la Direction Générale Entreprises de la Commission Européenne, RPA, Loddon, Royaume-Uni.

* Les coûts présentés dans le rapport de RPA étaient exprimés en EUR de 2003 et ont été ajustés en EUR de 2008 (et arrondis).

Tableau A.4. Série de base de coûts pour un produit chimique HPV si des données ont été fournies par des sources existantes ou des estimations/SAR/méthode analogique

Discipline/domaine	Coût de l'essai complet ^b	Pourcentage ^a fourni par :			Economies associées ou coûts ^a pour chaque		
		Données existantes	Estimation/SAR/méthode analogique	Essais proposés	Estimation/SAR/méthode analogique (économies)	Estimation/SAR/méthode analogique (économies)	Essais proposés - coût
Effets sur la santé	94 283 EUR	50 %	44 %	6 %	47 142 EUR	41 485 EUR	5 657 EUR
Effets							
environnementaux	15 191 EUR	58 %	35 %	7 %	8 811 EUR	5 317 EUR	1 063 EUR
Devenir							
environnemental	20 269 EUR	62 %	31 %	7 %	12 567 EUR	6 283 EUR	1 419 EUR
Propriétés							
physicochimiques	15 009 EUR	56 %	38 %	8 %	8 405 EUR	5 403 EUR	1 201 EUR
Total	144 752 EUR				76 925 EUR	58 488 EUR	9 340 EUR
			En % du total		53.1 %	40.4 %	6.5 %

Notes relatives au tableau :

^a Pourcentages calculés pour servir de données de référence dans le rapport de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis, « Status and Future Directions of the High Production Volume Challenge Programme » (USEPA, 2004).

^b D'après des données de RPA (Risk & Policy Analysts Limited, 2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4 Assessment of the Business Impacts of New Regulations in the Chemicals Sector Phase 2, préparé pour la Direction Générale Entreprises de la Commission Européenne, RPA, Lodon, Royaume-Uni.

^c Les coûts présentés dans le rapport de RPA étaient exprimés en EUR de 2003 et ont été ajustés en EUR de 2008 (et arrondis).

Tableau A.5. Augmentations en pour cent de 1998 à 2008

	Ventes mondiales de produits chimiques	Coût du Secrétariat EHS de l'OCDE ^c	Économies pour les pouvoirs publics et l'industrie ^b
1998	1 573 500 000 000 USD ^c	3 301 100 EUR	58 049 000 EUR
2008	3 696 800 000 000 USD ^d	3 579 800 EUR	153 000 000 EUR
Écart	2 122 300 000 000 USD	278 700 EUR	94 951 000 EUR
Pourcentage d'évolution de 1998 à 2008	135 %	8 %	164 %

Sources :

^a Tableau 2.1.^b Tableau 4.1.^c ACC (American Chemistry Council) (2009), *Business of Chemistry, Annual Data*, American Chemistry Council, Arlington, VA.^d ACC (2009).

Notes

¹ Australie, Canada, Corée, Danemark, États-Unis, Hongrie, Japon, République tchèque, Turquie, CE.² Six entreprises chimiques et cinq entreprises de pesticides³ Les réponses s'échelonnant de 17 à 31 millions EUR, l'OCDE a décidé d'utiliser le bas de la fourchette, qui est aussi conforme aux estimations des pouvoirs publics.

Remerciements

Richard Sigman (OCDE) est l'auteur principal de ce rapport, qui a été élaboré avec le concours de Hitoshi Someya (OCDE), Marc Hansen (OCDE), Lynne Blake-Hedges (Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis), Peter Horne (DuPont Chemicals), Sebastian Gill (Commission européenne) et Jay West (American Chemistry Council). Ce rapport a également bénéficié de la contribution de nombreux autres agents de la Division environnement, santé et sécurité de l'OCDE, ainsi que d'autres experts des pays de l'OCDE.



Réduire les coûts de gestion des produits chimiques

COMMENT L'OCDE AIDE LES GOUVERNEMENTS ET L'INDUSTRIE

www.oecd.org/ehs